Health Canada Santé Canada

Health Policy
Working Paper Series

Genetic Testing for Late Onset Diseases: In-depth Thematic Analysis of Policy and Jurisdictional Issues

Working Paper 01-03
September 2001

Canada

Our mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health.
Health Canada

This publication can be made available in/on computer diskette/large print/audio cassette/braille, upon request.

For additional copies or for an address change, please contact:

Health Canada
Policy Research Communications Unit
Tel.: (613) 954-8559
Fax: (613) 954-0813
rmddinfo@hc-sc.gc.ca

It is available electronically at the following address:
http://www.hc-sc.gc.ca/iacb-dgiac/nhrdp/index.html

Ce document est aussi offert en français sous le titre :
Test génétiques de Détection des Maladies à Déclenchement Tardif : Analyse Thématique Approfondie des Questions Relatives aux Politiques et aux Domaines de Compétence

Permission is granted for non-commercial reproduction provided there is a clear acknowledgement of the source.

The opinions expressed in this publication are those of the authors and do not necessarily reflect the views of Health Canada.

The Working Paper Series (WPS) supports evidence-based decision making by highlighting and promoting Health Canada's policy research to a broad number of policy analysts and decision makers in Health Canada and its partners in the external research community. The WPS is part of a larger policy research communications program that includes the *Health Policy Research Bulletin*.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada, 2001
Cat. N° H13-5/01-3E
ISBN 0-662-31028-4

102-01095/

Genetic Testing for Late Onset Diseases: In-depth Thematic Analysis of Policy and Jurisdictional Issues

Christine E. Jamieson
Concordia University

Author Biography

Dr. Christine Jamieson, BTh, MA, LTh, PhD (Ethics), is an assistant professor in the Department of Theological Studies at Concordia University in Montréal. She teaches courses relating to social and applied ethics, the work of philosopher and theologian, Bernard Lonergan, and the relationship between religion and culture. Her expertise is in the area of social ethics, with a particular emphasis on analyzing underlying structures that influence value and value judgement in culture and society. She has significant strengths in the areas of genetic technology and its impact on society, issues concerning violence against women, and the psychosocial dynamics of conflict. Dr. Jamieson is currently engaged in research to develop a framework of analysis that could serve as a basis for ethical deliberation in a pluralist context.

Résumé

Ce rapport fait partie d'une série commandée par la Division des politiques de la Direction des politiques de la santé et des communications de Santé Canada, dans le but de donner un aperçu de l'information de base sur les tests génétiques servant à détecter les maladies à déclenchement tardif (MDT). Il puise dans la documentation nord-américaine et européenne actuelle concernant les tests génétiques, ainsi que dans la documentation portant sur les cadres réglementaires du système canadien de soins de santé.

Le rapport, qui traite des questions relatives aux politiques et aux domaines de compétence, se divise en trois parties. La première partie porte sur la relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques. Elle compte trois sections. La première section se penche sur la nature ambiguë de l'évaluation des technologies complexes comme les tests génétiques. La deuxième explore un modèle équilibré pour l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique. La troisième présente quatre approches utilisées dans le passé pour prendre des décisions politiques et réglementaires. Dans ce rapport, on soutient que ces approches seules ne suffisent plus à l'élaboration de politiques et de règlements. Aujourd'hui, la prise de telles décisions doit s'appuyer sur un solide débat public qui fait intervenir au moins toutes les parties intéressées.

La deuxième partie du document expose quatre questions clés entourant l'élaboration de politiques en matière de tests génétiques. Bien que de nombreuses autres questions auraient pu être abordées, ces quatre questions sont assez larges pour englober les principales préoccupations auxquelles le gouvernement doit s'attaquer au nom des citoyens. La première question concerne le problème de la discrimination génétique, qui regroupe le respect de la vie privée, la confidentialité et la protection des populations vulnérables. La deuxième question porte sur le droit des brevets en ce qui concerne le matériel génétique. La troisième question est quelque peu liée aux brevets : elle concerne la commercialisation prématurée des tests génétiques et le problème qu'elle pose au chapitre de l'allocation des ressources. Enfin, la quatrième question est celle de la liberté scientifique; elle englobe les droits et l'autonomie de la personne.

La dernière partie du document analyse brièvement les questions relatives aux domaines de compétence en matière de tests génétiques de détection des MDT.

Abstract

This paper is part of a series of articles commissioned by the Policy Division of Health Canada's Health Policy and Communications Branch to provide background information on genetic testing for late onset diseases.[1] It draws on current North American and European literature pertaining to genetic testing as well as literature pertaining to regulatory frameworks within the Canadian health care system.

This paper on policy and jurisdictional issues is divided into three parts. Part one looks at the relation between public policy and genetic technology in three sections. The first section considers the ambiguous nature of evaluating complex technologies such as genetic testing. The second section looks at one attempt at a balanced approach to developing policies and regulations related to genetics. The third section presents four approaches that have been used in the past to make these policy and regulatory decisions. It is argued in this paper that these approaches alone are not adequate for the present-day task of policy and regulation development. Current decision making requires a robust public discourse that involves at least all interested parties.

Part two of the paper outlines four key ethical issues in policy development relating to the area of genetic testing.[2] While there are many issues that could be explored, the four chosen are broad enough to cover the major public concerns with which governments, on behalf of citizens, are wrestling. The first is the problem of genetic discrimination, which encompasses issues of privacy and confidentiality; also included here are concerns about the protection of vulnerable populations. Second, there is the issue of patent law in relation to genetic material. Third, and somewhat connected to the issue of patenting, is the premature marketing of genetic tests and the related problem of allocation of resources. Fourth, there is the issue of scientific freedom; also included here are issues of individual rights and autonomy.

The final part of the paper briefly analyzes jurisdictional issues related to genetic testing for late onset diseases.

Table of Contents

The Relation Between Public Policy and Genetic Technology 1

The Ambiguous and Complex Nature of Technology Assessment 2

The Need for a Balanced and Informed Approach 5

Four Evolving Approaches to Policy Development 7

Human Rights Approach 7

Statutory-specific Approach 8

Administrative and Regulatory Approach 8

Market-driven Approach 8

Key Ethical Issues in Policy Development and Genetic Testing 9

Genetic Discrimination 10

Patent Law in Relation to Genetic Material 11

Premature Marketing of Genetic Tests and Allocation of Resources . . 13

Scientific Freedom 14

Jurisdictional Issues Related to Genetic Testing for Late Onset Diseases 15

Centralization, Decentralization and Regional Initiatives 16

Regulatory Frameworks 18

Conclusion 22

Annotated Bibliography 23

Endnotes 27

The Relation between Public Policy and Genetic Technology

This part of the paper comprises three sections. The first highlights the ambiguous and complex task of evaluating technologies such as genetic testing. What is the best way for governments, on behalf of citizens, to take advantage of the benefits of genetic testing? If genetic testing is to benefit human beings and not harm them, it is necessary to grasp the difference between a technology (such as genetic testing) that allows human kind to flourish and one that causes societal decline. The paper briefly explores some of the implications of this distinction. The second section discusses the need for what Timothy Caulfield calls "a balanced and informed approach to the development of genetic policies and regulations."[3] Given the tremendous hype associated with the genetic revolution, Caulfield cautions against reacting too quickly to either alarmist or utopian predictions. We need to explore the symbolic impact of the various genomic metaphors different players use. This will allow for more balanced judgments of the scientific, economic and cultural forces behind both the push for and the fear of genetic testing. The third section outlines four approaches to policy development that are emerging in response to biotechnology developments, which are drawn from a recent paper by Bartha Maria Knoppers.[4] The four approaches are as follows:

1. a constitutional, human rights approach that draws on already existing human rights protocols to make judgments concerning applications of new technologies;

2. a statutory-specific approach that is more direct and immediate in dealing with issues as they emerge by creating laws to prohibit, constrain or issue moratoriums;

3. an administrative and regulatory approach relying on governmental or professional bodies to monitor technologies and ensure quality assurance standards exist and are followed; and

4. a liberal, market-driven approach that puts its faith in proper, professional practices and litigation to restrain or limit new technologies.

Knoppers sees both strengths and weaknesses in each approach and asserts that the "choice between these approaches, or a combination thereof, depends not only on the degree of public trust in the credibility and effectiveness of such research, but on the state of the debate."[5] This paper gives an overview of Knoppers' discussion concerning the strengths and weakness of the four approaches and the reasons she recommends adopting a more consultative approach to policy development in relation to biotechnology developments.

The Ambiguous and Complex Nature of Technology Assessment

More often than not, public policy concerns arise when problems emerge and decisions need to be made about the best way to deal with them. Problems involving technological developments usually come to light after the technology has been developed, at least in its beginning stages.[6] Advances in technological development create the need for responsible decision making. This is primarily because there is a "gap between the ability to foretell and the power to act."[7] The power to *act* is constitutive of being human, and human action involves innovation. At their core, technological innovations are the fruit of the human need to act in the world. Technologies are always bound up with social, political and cultural dimensions of human living. The objective of technologies involves securing or transforming a standard of living within a social, economic, political and cultural context; technologies are solutions to concrete problems.[8] The gap between acting and the ability to foretell the consequences of our actions raises the many dilemmas that concern governments acting on behalf of the people. It is important to note that it is not necessarily a technology itself that raises difficulties. Rather, it is *how* a technology disrupts or transforms aspects of society, economy, polity and culture. This is often what policy decisions are concerned with – the disruptive power of technology. Although originally a solution to a problem (whether that problem had to do with maintaining or enhancing a standard of living[9]) – technology is now creating new problems (for example, the power to predict future illness) or putting new twists on old problems (for example, a new form of discrimination against asymptomatic persons or the "not-yet-ill"[10]). Thus, one might ask, does this technology promote progress – that is, does it help humanity flourish – or does it bring about a decline that leaves humanity more disrupted or debilitated?

Few technological developments have elicited as much public interest, excitement and concern as the rapid advances in human genetics. The technology of genetic testing, which is the concern of this paper, is raising tremendous hope in terms of innovative medical intervention for disease. Yet, in addition to standard health technology assessment issues, it is raising complex problems related to privacy, confidentiality and information control, autonomy and responsibility, discriminatory practices and the danger of eugenics, allocation of health-care resources, patenting of genetic material, and the commercial marketing of genetic tests. Underlying all these concerns, and what is perhaps the problem that needs to be addressed most urgently, is public mistrust of the power of science and the multinational companies investing millions in research.[11]

Genetic testing *appears* to benefit humanity by identifying at-risk individuals and populations and through its likely role in the eventual discovery of treatment for disease. However, at this time, the *potential* benefits far outweigh the *actual* benefits.[12] Therefore, there are two levels of concern that need to be addressed when formulating policy decisions: the long-term consequences of genetic testing and the immediate or short-term consequences. Both are significant and need to be taken into consideration. For example, the short-term benefits of genetic testing for most late-onset diseases appear minimal. There are several reasons for this. First, in most cases, there is little or no treatment available for people who test positive. Second,

there is a great deal of concern that merely undergoing genetic testing (regardless of the results) will somehow interfere with insurance and/or employment possibilities. Also, there are immediate concerns about the effect of genetic testing on family relationships and self-image.[13] Finally, various commissions and task forces are strongly recommending the necessity of counselling for people considering any form of genetic testing – prenatal, carrier or individual.[14] Yet, this need is undermined by limited resources (at least for now[15]), access to genetic tests over the Internet,[16] and the accessibility of commercial testing when counselling services appear insufficient.[17] Long-term benefits seem brighter. As the accuracy of genetic testing improves and treatment strategies grow, benefits might accrue that could exceed the risks or harms.

The term *technology assessment* – looking at "all the possible and probable effects on society of introducing or expanding particular technologies"[18] – is in some sense a misnomer. What is being assessed is not the technology itself but the impact – both positive and negative – of a particular technology on society. The roots of the ambiguity of technology lie not in the technology itself but in the multilayered impact of the technology. The subtle and nuanced evaluations that a new technology demands stem from this multilayered impact, and it is precisely the *impact* that needs to be understood in order to make decisions about the technology. What is significant about particular technologies – and what most probably accounts for the perception of the "power" of technologies – is that they "penetrate into the full range of meanings, values, customs, beliefs, and expectations of a culture, shaping the hopes, the aspirations and the sense of identity of their participants."[19] The power of technology itself comes from its subtle, yet at times overwhelming, transformative effect upon almost all elements of society.

Evaluating the short-term consequences of a technology calls for the familiar strategy of gathering available current data and assessing the actual impact of genetic testing on individuals and populations; whether it enhances the quality of people's lives or not. Thus, assessing short-term consequences involves exploring both the immediate benefits and the immediate harms. Evaluating the long-term consequences cannot rely on empirical data alone. Assessing long-term consequences must also rely on the imagination because it involves anticipating future possibilities that cannot now be known.

In his introduction to the May 2000 issue of the *McGill Law Journal*, Timothy Caulfield speaks of a shift to a "second generation" of legal analysis.[20] The papers in this special issue[21] of the journal represent this shift. While the first generation, because of the international focus on the Human Genome Project, identified "legal issues and [called] for a general governmental response,"[22] the second generation analysis is more sophisticated. No longer merely *responding*, this deeper level of analysis is "critiquing existing regulations and reconsidering the characterization of the identified social concerns."[23] More than merely a shift in approaches, second-generation analysis signals a shift in levels, from description to explanation. The shift is important and necessary because of the tremendous ambiguity of positive and negative aspects of human genetics. Analysis of the issues cannot remain at the level of "how this affects me" or "my community" or "my horizon of concern." It needs to encompass an analysis of the legal and policy issues "in their own right." Analysis must now attempt to understand the relations between the issues themselves. For example, technological change often creates value conflicts.

One significant value conflict in genetic testing is between the value of democracy and the value of liberty or autonomy. The uniqueness of this value conflict in genetic testing can be seen in the tension between an individual's rights and the rights of that individual's family, or the rights of the community. The conflicts themselves are not unique to genetic testing. What is unique is the set of relations that genetic testing sets in motion. It is precisely these sets of relations that need to be analyzed and understood for policy decisions to be made. This calls for a deeper level of analysis, beyond a first level of description to a second level of explanation. This is important in order to move toward the balanced and informed approach of genetic policies and regulations that is needed. The analysis also emphasizes the importance of collaboration in decision making.

The Need for a Balanced and Informed Approach

The Honorable Stephen Breyer, Justice of the U.S. Supreme Court, has noted the difficulty that science-related decisions present to the courts and legislature. The question that launched Justice Breyer's remarks was the following: "How best can legal institutions – which must give answers – interact with science – which so often poses difficult questions?"[24] Justice Breyer emphasized that difficult science-related choices can only be made when the courts and legislative bodies comprehensively understand the social and economic impacts of the choices. Decisions need to be "grounded in realistic predictions of what science will do, and not [in] fanciful prediction of what science might do."[25]

Genetic research is affecting many fields of law; family law and patent law are two notable examples. In addition, issues concerning genetic testing are relevant to various forms of law – civil, provincial and federal. As well, there are various ways to control technology using public policy. The most common controls are the allocation of funds and regulation or prohibition. Control can also occur through legislative enactments and judicial decisions. It is also possible to permit a technology such as genetic testing while still retaining some control through other measures. Yet, to properly direct control mechanisms, there need to be what Breyer calls "predictions of consequences" from those most involved and affected by the technology.

What is important here, for Justice Breyer, is not that the various "stories" of those involved bring about an agreement about what should be done. Rather, it is that these stories *raise the questions* that need to be asked and, thus, direct the courts and legislative bodies in that manner. As Breyer argues "often our court rides the coat-tails of an existing public debate. The result of the earlier discussion and debate was not agreement about the proper result; but it was agreement about the nature of the question and upon many of the relevant parameters."[26] Public debate informs and prepares the courts for responsible decision making.

Justice Breyer suggests that two sets of issues – the ability of genetic testing to forecast an individual's future chances of developing a serious or terminal disease and the inability of existing patent laws to handle the complexity of issues and rapid developments in genetic research – "may not yet have been subject to the kind of public discussion and debate that help to assure the soundness of a public policy decision." Besides the fact that many of the questions concerning genetic testing require interdisciplinary expertise, what makes them so difficult to answer is that, in most cases, the consequences are not yet known. As well, what molecular biologists are discovering and understanding about genetic testing is continually changing. Thus, Justice Breyer states that "not surprisingly, policy change so far seems to have occurred primarily in those areas of law where change is more easily revised or reversed – for example, government funding, professional responsibility, or ethics."[27]

Rather than the more traditional mode of interaction among scientists, courts, legislatures and other interested parties – the focus being on what can or cannot be permitted and so the various positions provide information in the hope of swaying the decision – Justice Breyer

proposes an alternative. He suggests an open forum in which "scientists, other experts, lawyers, legislators, perhaps judges too, engage in an on-going extended policy-oriented conversation – outside legislative or judicial forums." The forum is not for negotiating differences. Rather, the forum is "for the discovery of common approaches to the facts, identification of the relevant unknowns, and the creation of areas of agreement and disagreement."[28] The "conversation metaphor" that Justice Breyer is recommending must include more than scientists and legislators; it must include all affected groups. In this way, it will allow for both mature interactions – that is, true discourse – and innovative approaches to policy legislation – the "imaginative" approach to policy making discussed above.

In promoting the kind of discourse that Justice Breyer recommends, it is important to reflect on the power of language, especially metaphoric language. Language is not only descriptive, it is also performative – that is, language plays a role in bringing about what is intended. Language is the tool we use to structure and construct our world. Indeed, it is the tool we use to make sense of reality. Metaphoric language is a powerful tool in this respect. As all poets understand very well, many experiences can only be spoken about indirectly through metaphors. Yet, metaphoric language is not restricted to poetry. It is a tool used in all forms of communication, including scientific language. A rather long quote makes the point well:

> A belief long standing among geneticists (and one that has acquired greater currency in recent years for the public at large) is that genes are the primary agents of life: they are the fundamental units of biological analysis; they cause the development of biological traits; and the ultimate goal of biological science is the understanding of how they act. Such confidence in the power and agency of genes – codified in what I call "the discourse of gene action" – has been of immense importance to the history of genetics and, most recently, to the launching of the Human Genome Project. But what does attributing (or for that matter, denying) causal power to genes mean? To what extent does this way of talking reflect a set of "natural facts," and to what extent does it reflect the facts of a particular disciplinary culture? And is it just a way of talking? Is it not also a way of thinking, a way of seeing, and a way of doing science?[29]

The field of genetics draws heavily on metaphoric language. This is clear when one considers some of the very familiar language that has emerged from the Human Genome Project. For example, the common phrases "the code of codes" and "cracking the genetic code" suggest that the human person, made up of billions of genes, is a code that needs to be deciphered. Clearly, this is one way of talking about reality. Yet, it is a way of talking about reality that promotes the importance of science, especially human genetics. Some see the Human Genome Project as unlocking the "secret of life." Again, this shapes the value we place on this science. Unlocking the secret of life and knowing the future (two of the promises that accompany genetics) tap into one of humanity's deepest desires, and so genetics becomes the undisputed king of the biological sciences.

The purpose of highlighting the metaphorical character of scientific language is not to try to detract from the important contribution that a science such as molecular biology is making. Rather it is to emphasize Justice Breyer's recommendation concerning the importance of open fora for interdisciplinary dialogue. Interdisciplinary dialogue invites a variety of world views or horizons of concern into the arena. Thus, the metaphorical language of genetics or law or philosophy or theology is heard against the backdrop of other readings of reality. This will contribute significantly to the task of policy makers to develop well informed and thoughtful regulatory policy.

Four Evolving Approaches to Policy Development

Genetic testing poses concerns and questions that are difficult to circumscribe because of the evolving and dynamic nature of human genetics. If, in this context, Justice Breyer highlights the need for ongoing collaboration in an open forum, Bartha Maria Knoppers emphasizes the need for "a public policy framework which is as epigenetic as the subject matter and the social trends the policy would seek to address."[30] Knoppers outlines four approaches to policy development that are emerging in response to developments in biotechnology: a constitutional, human rights approach, a statutory-specific approach, an administrative and regulatory approach, and a liberal, market-driven approach. Each is outlined briefly below.[31]

Human Rights Approach

The human rights approach relies on court decisions that are based on already existing human rights codes, declarations or conventions at both the national and international levels. New applications of technology are restricted or limited when they pose some threat to human rights. For example, discrimination and confidentiality are issues that touch on the fundamental human rights of individuals. Right now, most governments prohibit or restrict access to genetic testing information by insurance companies and employers based on these rights.

This approach to policy development has several strengths. First, it gains support from public interest groups who participate in human rights cases. This helps the courts to read the "signs of the times" and identify public values related to the specific issue. Court decisions are then likely to reflect the values that these specific public interests represent – values that often reflect the broader social order. Second, when the courts are bold, the approach helps to set far-reaching precedents in the interpretation of human rights issues, such as privacy and discrimination. Also, it serves to help clarify the complexity of issues being debated.

The main weakness of this approach is that it tends to be reactionary rather than innovative – that is, the issue can only be challenged after it has already happened. In the case of a new technology, it can only be challenged after it has entered into research and health care programs and some right has been violated. Also, it is *ad hoc*, and so can be very limited in its effectiveness. Finally, when the courts are not bold and they refuse to go beyond the facts of the particular case, the effectiveness of the court decision is minimal despite much time and expense.

Statutory-specific Approach

The statutory-specific approach addresses scientific advances by implementing prohibitions, constraints or moratoria. This approach is not so much reactionary as resolute. It "takes the bull by the horns" and gets results faster. An example of this approach is former U.S. President Clinton's moratorium on research on human cloning. This approach relies on the government to take active steps to come up with specific statutes in response to new technologies. The advantage of this approach is that it is immediate, it brings with it certainty, clarification and precision, and it generally represents a political consensus. The U.S. moratorium is effective by blocking federally funded research.

There are, however, a few real disadvantages to this approach.[32] Of significance is the limited scope of the narrowly focussed statutes. On the one hand, legislation that includes prohibitions or moratoria can create a false sense that the issue has been dealt with, when in fact only a very specific aspect of the issue has been addressed. Therefore, other potentially more socially and ethically problematic aspects of the issue are left unaddressed. On the other hand, if governments react too quickly, highly beneficial research may be stifled.[33] The important point here is that the complex and ambiguous nature of genetic research and genetic testing warrants the need for less hasty procedures. As Knoppers indicates, "if such statutes are adopted in rapid succession, there is a risk of enacting contradictory positions and definitions." Clearly, it is difficult, in such a process, to cover every angle. In the desire to close off debate, especially when dealing with a "moving target" such as genetic research, decisions will lack a "proper foundation based on scientific risk assessment."[34]

Administrative and Regulatory Approach

The administrative and regulatory approach relies on the mechanisms of quality assurance, standardization and monitoring through governmental or professional bodies. Thus, professional codes of ethics and quality assurance (for example, in laboratories that offer genetic testing) are forms of this approach. The key advantage of this approach is that it operates at a grassroots level. The focus here is on the professionals themselves and the procedures. Consequently, this approach meets with little resistance from those it affects because regulatory decisions emerge gradually from within the ranks. Thus, it ensures greater effectiveness and integration of recommendations into practice. The problem with this approach is that it emphasizes practice to the detriment of theory. The emphasis here is on *administering* technologies, yet the deeper level analysis of value choices and value conflicts tends not to be addressed. Also, when codes or standards are drafted by the professionals involved, they can be self-serving as ways to avoid lawsuits, to limit restrictive legislation and to "appear" responsible.

Market-driven Approach

Finally, the market-driven approach advocates a *laissez-faire* strategy – that is, the less governmental control the better. James Watson resigned as director of the Human Genome Project in part because he felt that decisions concerning patenting of genes (or, as some argue, of genetic *information*) should be left to scientists and not to politicians and bureaucrats.[35] The justification for this approach is that, in the end, proper professional practices involving new technologies will prevail if not because they are morally convincing then at least because they

afford some protection against litigation. The advantage of this approach is that it offers the least resistance to innovative scientific research. Thus, this approach attracts public and private investment of technological development. The key difficulty is that it is heavily influenced by those who stand the most to gain, either financially or ideologically. Often, "special interest" groups heavily involved in either promoting a new technology or restricting it are not open to public debate or any form of government-initiated oversight.

Each approach has strengths and weakness. The choice of approach depends "on the degree of public trust in their credibility and effectiveness and on the state of the particular debate."[36] The problem, according to Knoppers, is that in Canada "there is no debate, at least no public debate." She indicates that there is a "current lack of visibility and transparency on the contentious fundamental issues." She calls for "a structured and rational process" to addressing these issues, not through providing more information but through "procedural mechanisms (such as regional fora, media debates, websites, and public referenda) that are both participatory and consultative."[37] What both Justice Breyer and Bartha Knoppers are indicating needs to be stressed. The rapid advances in the science of genetics call for a response that is, if not as rapid, at least as dynamic. The four approaches to policy development that have been emerging in the last two decades in response to genetic technology are useful in particular cases. Yet, overall, the best approach may emerge in a completely new form and will be the result of the dynamic process of interdisciplinary, multilayered discourse. That, in fact, is what a democracy is all about: voices being heard, positions being stated and counter-positions being heard. In the end, legislators and policy makers will decide based on a collaborative framework.

Key Ethical Issues in Policy Development and Genetic Testing

As indicated in first part of this paper, when discussing the concrete issues that affect policy decisions, there are two levels of analysis needed: the immediate impact or consequences of genetic testing and the longer range impact. The first level relies on already established empirical evidence. The second level relies more on imagination, yet not the extreme, dire predictions of science fiction. According to Timothy Caulfield, dire or extreme "[hurts] the debate around ethical issues and the development of regulatory policy by deflecting discourse and policy-making momentum toward the extreme and away from immediate, practical concerns."[38] Yet, if we do not look beyond our immediate horizon of concern, our understanding may suffer from short-sightedness. There is a need to consider the immediate practical concerns about genetic testing and to anticipate how genetic testing might affect us in the future. Making sound and balanced judgments relies not only on immediate data, but also on the ability to anticipate future directions of genetic testing. Our decisions need to be based on both the immediate and the future impact.

Particular issues that consistently appear in policy discussions regardless of the national or international affiliation of the policy-making bodies tend, on the surface, to reflect immediate, practical concerns. However, the issues consistently point beyond the immediate to future concerns that also require attention. This, in part, accounts for the deepening of analysis that is happening, which Caulfield refers to as "second generation" analysis. The issues remain constant yet the level of analysis gets continually deeper. New questions emerge that broaden and deepen

our understanding of the impact of genetic testing on society. This part of the paper discusses some of these issues. The purpose is not to elaborate on the various components of issues concerning genetic testing since a literature review has already been done.[39] Rather, the goal is to look at the links between particular aspects of issues and the three steps outlined in the first part of this paper. The analysis pays particular attention to the following: first, how issues call for both immediate and long-range analysis and an understanding of the shifts in thinking that have taken place as the debates have matured; second, Justice Breyer's recommendation concerning the need for open forums of interdisciplinary discourse; and, third, Bartha Knoppers' four approaches to policy development and her recommendations concerning public policy discussions.

There are four main issues. The first concerns the problem of genetic discrimination, which encompasses issues of privacy and confidentiality; also included here are concerns about the protection of vulnerable populations. Second, there is the issue of patent law in relation to genetic material. Third, and connected to the issue of patenting, is the premature marketing of genetic tests and the related problem of allocation of resources. Fourth, there is the issue of scientific freedom; also included here are issues of individual rights and autonomy.

Genetic Discrimination

Many national and international organizations have written policy statements on genetic discrimination.[40] Genetic discrimination is discrimination on the basis of a person's genotype. It is "directed against an individual or family, solely because of their apparent or perceived variation from the 'normal' human genotype."[41] The recognition that genetic discrimination poses a threat to the insurability and employability of persons prompted many countries to pass legislation regulating the use of genetic information.[42] The prompt action on the part of government bodies against the threat of genetic discrimination is an example of both the human rights and the statutory-specific approaches to policy development. However, these actions are having ramifications that were not anticipated. There are two sources of criticism. The first is that while the legislation's aim is to prevent one type of discrimination, it may be inadvertently promoting or bringing about another. As one article describes it, "with the exception of the relatively rare single-gene diseases, it is difficult if not impossible to distinguish genetic from nongenetic diseases and tests." Therefore, "it may be unfair to protect individuals from the use of genetic information but not from the use of nongenetic medical information."[43] The second critique concerns discrimination in relation, indirectly, to privacy. The major medical contribution of sequencing and mapping the human genome will come from "the power of sophisticated diagnostic and prognostic tools and of informatic capabilities within medicine." This promises the following:

> 1) genetic screening of asymptomatic populations for carrier status and prevention of the onset of genetic conditions; 2) knowledge of susceptibility status for specific and individualized drug targeting; and 3) genetic testing for individual treatment, reproductive, and lifestyle choices.[44]

As has been noted already, these are *promises* not accomplishments. However, in order for these goals to be realized, research must advance – research that depends on population data collection and data banks. Yet, fear of discrimination and privacy violations set up obstacles to this kind of data collection and storage. Paradoxically, it is precisely these obstacles that may, inadvertently, lead to discrimination and privacy violations. According to Bartha Knoppers, restrictions on the availability of population data will push genetic researchers and informatics into the private sector, making public oversight impossible. Thus, promoting government-sponsored and -regulated population screening may contribute to averting or dismantling discrimination and privacy violations that would result if the information were only accessed by those in the private sector. According to Knoppers, population database systems could be created that would conform to modern privacy goals and thus, not be misused by discriminatory practices. Protection of vulnerable populations can only be ensured when data collection and information storage is regulated. Public willingness to participate in data collection will only develop when the public is assured that it is safe, confidential and will not lead to discrimination against them. Achieving this goal is not straightforward. Neither a human rights approach nor a statutory-specific approach to policy development is sufficient. Thus, new ways of dealing with discrimination are needed.

The intertwining of issues concerning discrimination, privacy and confidentiality reveals that addressing these difficult matters requires the kind of sophisticated analysis that comes only from collaborative efforts. The immediate areas of concern here are insurance and employment. However, the danger of genetic essentialism can lead to a variety of other forms of discrimination – for example, discrimination against the disabled and a heightening of racial discrimination. It can also lead to an uncritical acceptance of what is "normal" and "acceptable" about being human. Policy discussions need to anticipate and address these developments.

Patent Law in Relation to Genetic Material

The difficult questions associated with patent law concern the *nature* of what is being patented. Do products of genetic research have the status of "protectable invention" or "useful device," or are they an existing aspect of nature? Should scientists be allowed to claim property rights over natural phenomena such as molecules, genes or even whole organisms?

Susan Greenfield, a high-profile neuroscientist in England, working at Oxford University, recently sought a patent on "a brain molecule." Her justification for the application was that she was patenting a piece of information, not the molecule itself. "It's more accurate to call this the patenting of an idea rather than the patenting of part of nature."[45] According to Greenfield, the patent is necessary to prevent others from prospering from her research. Also, the need for funding to promote important medical research necessitated her decision. "The problem is that there is always a shortage of funding with any kind of research that involves risk of eventual failure. By seeking a patent and setting up a company, we are attracting long-term risk funding through commercial investment: and the commercial backers will want a dividend if it works."[46] Oxford University will also benefit. It will receive 30 percent of all profits. Patent law gives the owner exclusive use of the patented material for 20 years. It gives the owner the opportunity to recuperate costs and to make a profit without fearing direct competition.

The Greenfield case highlights the dilemmas concerning patenting in relation to genetic material. On the one hand, there are ethical and social concerns about exclusive ownership of, if not a part of *nature*, than at least *knowledge* of that part of nature – knowledge that may significantly benefit humankind. (Greenfield's work may lead to treatment for Alzheimer disease.) Excluding other researchers from working on that particular aspect of nature raises concerns because it limits the advance of research. Also, there is the issue of respect for genetic material as part of the person and of humanity.[47] On the other hand, should scientists, universities and governments not be rewarded for the efforts and funding that went toward the advance in research? The often-cited case of the British molecular biologist, Cesar Milstein, who discovered monoclonal antibodies (a "process that led to the development of universally used diagnostic testing procedures for immunological diseases") reveals something of the dilemma.

> "The Medical Research Council (MRC), under which Milstein was working, disdained to copyright the discovery. Then a patent was taken out by the Americans. Huge sums of money accrued to the patent holders, which helped fund America's burgeoning biotech industry. It has been claimed that hundreds of millions of dollars were lost to British biotech research funding as a result."[48]

One key tension here is between, on the one hand, the stake each one of us has in information on our own nature and, on the other hand, the stake that scientists and investors have in circumscribing that information. Another dilemma is whether current patent law can even apply to biological material. The patent law was certainly not originally written with this in mind. Does it need revision to address patents on biological material or do we need some new mechanism to address the issue? The legal complexity introduced through the patenting of genetic materials highlights the need for new frameworks of analysis. Can something as new as patenting genes and living organisms fit into a framework that was built for something completely different? The issue of patenting has implications in areas beyond merely patenting. It again addresses the complexity of genetic technology and the uneasy fit between this new technology and traditional frames of reference.

E. Richard Gold's article "Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution" is one attempt to work through the issue of patenting in order to recommend a framework that addresses the complexity of the Canadian scene. Gold states that the practical need for provincial government approval of medications and biomedical tests and services "provides Canada with a unique (at least as compared with the United States) opportunity to incorporate ethical considerations into debates over the use of biomedical materials."[49] The provincial insurance plan could require that certain ethical standards be met before approving a specific service. In other words, the provincial governments could set the standard that a company, with a patent on a particular medication or genetic test, must meet.

> For example, the vendor may be required to demonstrate that university researchers and competitors have access to the biomedical material to develop preventative measures or alternative therapies to the illness in question. In the case of genetic tests, vendors could also be required to establish that their marketing is limited in scope, that all those who take the test will be given genetic counselling, and that issues of family access to the results of the test will be discussed with patients prior to the administration of the test.[50]

Gold's proposal is an innovative attempt to use the strength of Canada's jurisdictional layout and the medicare system to shift the state of the debate. It does not fit with any of the policy development approaches laid out. Rather it is an intermingling of them, the result being something that addresses the legal complexity of the patenting frenzy without stifling the free-market concern of the investors.

Premature Marketing of Genetic Tests and Allocation of Resources

Related to the commercialization of genetic research is the issue of the premature introduction of genetic testing as seen in the marketing of genetic tests. Genetic testing technologies are the frontrunners in the payout stemming from genetic research. They are probably the best known and the most utilized aspect of genetic research. However, the benefits of genetic testing are still uncertain. Thus, the question of allocation of resources is important. If the main benefit of genetic testing is psychosocial, should other treatments, more directly beneficial to the actual illness, take precedence? Even the psychosocial benefits remain ambiguous. One example is the use of the tests for BRCA1 and BRCA2 mutations in relation to breast and ovarian cancer. It is estimated that 5 to 10 percent of these types of cancer manifest the gene mutation. Yet, there is considerable debate about the relationship between the gene mutations and the cancers.

> A considerable proportion of the familial risk of breast cancer is not attributable to mutations in the BRCA1 and BRCA2 genes.... Only a small proportion of patients with early-onset breast cancer carry a mutation in one or the other gene, and only a small proportion of the familial risk of breast cancer is attributable to these genes.[51]

In a recent survey in Canada by the financial and managerial firm PricewaterhouseCoopers, the majority of respondents welcomed genetic testing for medical purposes. More than 90 percent of respondents favoured genetic testing to diagnose illnesses earlier, to determine the risk of transmitting a disease to one's children, and to determine an individual's risk of acquiring a disease some time in the future.[52] In British Columbia, the Hereditary Cancer Program has a seven-month waiting list at its Vancouver site and a five-month waiting list in Victoria. Until December 1998, the then two-year-old program had only one counsellor, who was seeing only half of the 60 people referred each month. A second counsellor was hired in December 1998. A growing number of referrals from the Fraser Valley and the B.C. interior is exacerbating the problem. Patients can opt to be tested in the United States for $3,000 or, if a doctor rates a case as urgent, a patient can be fast-tracked to the front of the line.

The importance of women with a strong family history of breast cancer knowing with greater certainty whether they are likely to develop the disease motivates them to seek genetic testing. Women who test positive must decide whether to undergo preventative bilateral mastectomies and ovariectomies to lessen their chances of developing the disease.[53] Despite this benefit, concern remains that many genetic tests, including the BRCA1 and 2 tests, are premature.[54] Given the ambiguity of the relationship between BRCA1 and 2 and cancer, and the invasive treatment that may be ineffective, two questions emerge that apply to many other forms of genetic testing. First, was genetic testing for breast cancer introduced prematurely? Second, given the ambiguity of the benefit, should health care resources be allocated to this type of testing? Again, the complexity of these issues raises concerns and questions about public understanding of the benefits of genetic testing and open discussion concerning its immediate benefits. There are two approaches to policy development that are influencing this situation. Certainly the market-driven approach is operative here. Myriad Genetics, which markets genetic tests, advocates "a broad definition of the 'at risk population' ... and will test anyone so long as the request comes through a physician"[55] even though the Stanford Program in Genomics, Ethics, and Society recommends against testing for most people.[56] Also, human rights enters into the discussion here. Is genetic testing a right and, so, is withholding testing somehow a violation of that right? Indirectly, the human rights approach played a role in Fiona Webster's fight to have the Ontario Health Insurance Plan pay for a genetic test for breast cancer in Utah (because it was not available in Ontario except in a research setting and a patient could wait up to two years for the results). The case also opened access for other women to receive the test and prompted the Ontario government agency that advises on and coordinates programs in cancer detection, care and research to ask the government for $4.5 million to provide this clinical testing service.[57]

Scientific Freedom

Connected with premature entry of genetic testing into the marketplace are policy development issues related to scientific freedom. What is science's responsibility on an issue such as the premature entry of genetic testing into the marketplace? A major component of the science of genetics is its relationship to big business. The relationship between health care and business is not new. What is significant in terms of genetics is the enormous amount of money that has been invested in the development of genetic technology, with genetic testing of particular interest for investors because of its more "immediate" returns. It is not only professional enthusiasm that leads to premature implementation of genetic testing, but it is also the enthusiasm of investors.

Autonomy of research in any discipline must be guaranteed for a number of reasons.[58] Scientists, or any researcher, must be autonomous; otherwise they would not be able to make their own unique contribution and so advance the field. But autonomy does not mean a lack of criterion. Rather it calls for the accountability of other scientists and it works within the framework of professional codes of behaviour (the administrative and regulatory approach). Also, autonomy demands responsibility. Scientists are responsible for "keeping their own house

in order" and for the influence they have on those who are affected by their work. Again, regulation through professional standards, but also through the human rights approach, is required. For example,

> does society have a "right," as the "affected party," against a "producer of research" who has developed – or is threatening to develop – a new technique? What kind of right? Is it a right to "participate" in, to govern, or to control the decision to develop and implement the technology?[59]

Genetics evokes both awe and fear in the public realm and so policy decisions are made in an effort to control both extremes. Given this scenario, one might ask, is it science's responsibility to educate the rest of the population concerning its methodologies, frameworks of analysis and values?[60] Or, is it the public's responsibility to be vigilant about scientific research and new technologies? For example, some feel that the Ethical, Legal, and Social Implications Task Force of the Human Genome Project was merely a strategy to prevent criticism of the science – that genuine concern about ethical and social issues is placed a far second behind the scientific endeavour itself.[61] Yet, as discussed in the first part of this paper, science must dialogue with policy makers and others. Scientists "cannot be solely accountable for the (ab)uses of ensuing technologies."[62] Policy decisions cannot be made wisely without the interdisciplinary dialogue that informs all parties of the relevant legal, ethical, scientific and social issues. Autonomy is a prized value in the Western world. It is a right that brings with it awesome responsibility, for science no less than for all disciplines. The freedom of thought and of research that science needs does not have to conflict with or undermine the rights and freedoms of all concerned. However, this balance will only come from *public* discourse.

Jurisdictional Issues Related to Genetic Testing for Late Onset Diseases

One of the leading sources of tension that has evolved from the Human Genome Project is data sharing. The complexity of this tension is the result of economic, ethical and social implications (for example, the issues of patenting, discrimination, and familial and community relationships). The tension emerges from the differing views of those involved in both researching the human genome and utilizing the fruits of that research (for example, genetic testing). It is also the result of differing visions of the purpose of the Human Genome Project. One commentator describes the difference this way: "[T]he human genome project seeks to serve two frequently conflicting purposes – international cooperation, which is a proxy for the ideals of open science, and national competitiveness, which turns on the acquisition and protection of self-interested advantages."[63] Yet, more complex levels of tension also come into play. The complexity stems from a plurality of differing views concerning the purpose of genetic research – at one end of the spectrum is the altruistic incentive of promoting health and, at the other end, the profit-oriented incentive of multinational companies and their investors. The many national and international efforts to establish guiding principles and policy recommendations concerning genetic research and genetic testing[64] were brought into play precisely to moderate the progress of the Human Genome Project and to moderate the "conflicting purposes." The Human Genome Organization was founded precisely to have an international organization involved in the Human

Genome Project. It was christened the "U. N. for the human genome" by an American biologist.[65] One of the key concerns, and sources of tension, about the Human Genome Project was its "bigness" and its centralization.[66] This particular tension stems from conflicting views about private, small-scale initiatives versus "state-controlled," large-scale operations that the Human Genome Project represents.

This complexity of "visions" concerning the Human Genome Project is a fitting backdrop against which Canadian jurisdictional issues can be considered. In thinking about genetic testing in relation to policy development in Canada, the relationship between the federal and provincial/territorial health care jurisdictions plays an important role. (Also included here could be the relationship between regional and local jurisdictions.) What is striking about the complex interactions at these various levels in the Canadian health care system is that there are parallels at the international level. One recognizes the need, given the reality of globalization and multinational companies, for truly international dialogue. The Human Genome Project, which involves the work of many nations, demonstrates, for Canada as well as other nations, the collaborative efforts involved both in regulating the science of human genetics and in research initiatives. At the same time, one recognizes the important role of national, provincial and regional initiatives. Even with its size, the Human Genome Project cannot escape the concrete reality of the everyday lives it is affecting. In this context, two broad issues come to fore that have a bearing on jurisdictions in Canada. The first concerns health care funding and policy frameworks and the difference between centralized control of health care and regional initiatives. The second concerns regulatory frameworks and the role of federal and provincial/territorial jurisdictions in these frameworks. Both of these issues are discussed below.

Centralization, Decentralization and Regional Initiatives

The history of the Canadian health care system is one of gradual integration among diverse realities, even though the integration is more implicit than explicit. The 10 provincial and three territorial health care systems in Canada represent a multiplicity of visions, yet they share several basic features. The shared features revolve around the five principles of medicare: comprehensiveness, universality, accessibility, portability and non-profit public administration. Yet, while the legislation changing the funding of medicare was implemented on the grounds of "good faith" between the federal and provincial governments, it did not take long for this good faith to break down and the need for enforcement to occur.[67] Initially, the breakdown and the enforcement measures had to do with extra billing on the part of physicians. Now, the breakdown has to do with different visions of what Canadian health care should be. The great majority of Canadians agree that Canada has an obligation to provide citizens with basic health care. In fact, "[h]ealth care has become a metaphor for Canada itself in a way that is true of no other social program. In the public mind, the way we care for the ill is representative of the essential principles of Canadian social democracy."[68] The commitment to providing basic health care appears to be solidly part of Canadian self-identity. However, a significant part of the current disagreement concerns *how* funding of basic health needs should take place and *what* is considered necessary and unnecessary health care.[69]

In reality, the Canadian health care system involves more than the federal government and the provinces and territories. There are community-based systems for decision making evolving in most provinces.[70] This trend will most likely continue. As well, group practices that provide comprehensive 24-hour, 7-day care are being launched in many places in Ontario: Paris, Kingston, Hamilton, Ottawa, Thunder Bay and Parry Sound. These pilot projects are funded jointly by the federal and provincial governments and established under the auspices of the Ontario Medical Association, and involve around 200 doctors and serve approximately 450,000 patients.[71] In addition to these various social structures, the Canadian health care system involves members of the general public and professional providers of care. Thus, we see a system that is multilevel and multidisciplinary.

It is precisely this mixture of levels that offers the potential for both divisions and integrations within the health care system. On the one hand, there are those who feel that the health care system must decentralize. Former Ontario premier Bob Rae is representative of this group:

> Over time, the central locus of health care decision-making will devolve to a new form of regional structure that can accommodate consensus and enact appropriate decisions, something that cannot take place at levels of provincial and national government where issues become too abstract. Instead, new types of regional health and social service authorities will have to have real power, as well as real money.[72]

On the other hand, the fear of what devolution will do to the health care system is well expressed in the following statement by the former federal health minister Monique Bégin:

> There are a number of questionable concepts and theories circulating these days, but the one that worries me most stems from the provincial premiers' enthusiasm for the Access paper which led to the current discussions on the "Social Union." The provinces are essentially saying that they want to enforce the *Canada Health Act* amongst themselves, a stance that will most likely collapse into cozy, reciprocal compromises which do not take the common good – Canadians' health – as the foremost concern. The proposal's premise that the 10 Canadian provinces are true equal partners is pure fantasy, and the whole concept presents an array of serious problems.[73]

The strengths and weakness of each level are highlighted when one considers a health care issue such as genetic testing. The tension between these two visions (or various configurations of these visions) of health care in Canada – one decentralizing and the other centralizing – has always existed.[74] The tension itself remains even while the concerns shift. The evolution that has taken place in health care since the late 1940s when publicly funded health care started in Saskatchewan and gradually evolved into Canada's current system of universal health insurance has been described as "revolutionary."[75] This revolution has partly contributed to some of the dilemmas and tensions concerning health care.

> Much of the discussion about health care today has to do with what Dr. Maurice McGregor once called "the costs of our success." We live in an age in which medicine has become so successful in achieving its aims, and so specialized, that our society now cannot afford to do everything that it is possible to do for everyone.[76]

Regulatory Frameworks

Genetic testing is implicated by Dr. Maurice McGregor, cited above. Some predict that the future of medicine is in the science of genetics. Genetic testing, even though the development of preventative strategies is in its infancy,[77] is leading the way. According to one commentator, "biotech policy will inevitably become linked, if not intimately tied, to general health policy in Canada."[78] In this context, an important issue that figures into the federal-provincial/territorial debates concerning implementation of health care and the implications for genetic testing has to do with concerns over regulating genetic testing. The health care system in Canada has been described as

> a patchwork quilt of non-systems.... Within the limits laid down by the *Canada Health Act*, each province can spend its health care dollars as it sees fit and organize its health care delivery any way it wants. In true Canadian fashion, every province is different, and within provinces there are all sorts of variations.[79]

Amid this "patchwork quilt," the task of regulating genetic testing is important for several reasons. First, it is important because given the "uncertainty" surrounding the benefits and accuracy of genetic testing,[80] careful regulatory frameworks need to be set in place. Due to the particular difficulties of genetic testing for late onset diseases, stricter regulation and monitoring of laboratories is recommended not only in Canada but also in the United States and in Europe.[81] Also recommended are more stringent personnel and quality-control requirements, certification of laboratories and standardization, and formal training and board certification in genetics for individuals responsible for laboratories that offer genetic tests.

Second, given the difficult task of matching health care resources with health care needs, systematic regulation across Canada (and indeed, moving toward international norms) will allow a standardized system to be set in place in order to lessen wasteful repetition of a variety of protocols across the country. The example of drug approval in Canada serves as a model here. Rather than one national drug approval system, there are 10, causing replication and wasting of time and resources. As well, some drugs are approved in one province and not in others.[82] This is not to suggest that centralization and "bigness" are always better. Rather, it is to suggest that in certain circumstances, centralization creates efficiency that, in turn, frees regional bodies to focus on regional needs.

An important aspect of the regulation of genetic testing concerns product safety. Looking at how product safety is regulated in Canada provides insights into regulation issues for genetic testing. Product safety in Canada is determined by "market forces (desire to satisfy consumers), government regulation, industry standards and tort litigation."[83] Because product-specific

regulation has proven slow and unpopular in a climate of deregulation, there has been more emphasis on tort law ("a form of civil liability which allows a victim to sue a wrongdoer who caused his/her loss or injury and to recover compensation"[84]). Tort "doctrines of negligence" prevails in seven out of ten provinces. This measure puts the onus on the victim to show that the injury or loss was caused by a fault of the manufacturer – that is, the manufacturer failed to take reasonable precautions. The strength of this measure is that it does not rely on a contract between the manufacturer or distributor and the consumer. The courts will recognize that the manufacturer has a responsibility beyond a direct contractual relationship between seller and buyer.

There are three levels of product defect. There are construction defects: only *some* units of the manufacturer's product are defective. There are design defects: all the units are defective by design itself. This takes two forms. First, the product does not perform as the consumer would expect it to and, second, the manufacturer did not demonstrate clearly that the benefits of the injury-causing design outweighed the risks. Finally, there are warning defects: adequate warnings are not given by the manufacturer concerning the inherent risk of a product. The warning defect comes into play when the manufacturer fails to inform consumers of either the risk level that the product poses or the type of use that is safe.

In Canada, tort doctrines of negligence predominates rather than strict liability. Thus, the victim is only required to prove that the product is defective, and is not required to prove negligence on the part of the manufacturer. Also, Canada discourages nuisance suits through "Anglo-Canadian cost rules" – that is, the loser bears all the costs of the trial.

Another important issue to consider here is that while product liability improves safety performance, it also reduces product innovation.[85] Some studies have shown that withdrawal of products or firms from the market because of increased product liability costs has been socially detrimental.[86] Other studies indicate that other measures "outside the tort system, including government regulation and concern about reputation, are primarily responsible for safety improvements."[87]

Drawing on studies conducted in Canada, the United States and Europe, Dewees and Trebilcock conclude the following:

> The evidence tends to suggest, therefore, that it would be desirable for Canadian provinces to retain the negligence regime, preferably accompanied by a fairly robust regulatory compliance defence which would create a presumption of no negligence where a product was found to comply with regulations addressed to the risks in question at the time that it was sold to the consumer. In this way, primacy would be accorded to safety judgments reached by specialized regulating agencies that have specifically addressed the risk at issue. Such a regime would sacrifice few if any socially desirably safety incentives. At the same time, it would avoid some of the perverse incentive effects associated with the US regime while saving vast public and private transactions costs associated with the US strict liability system.[88]

Concerning the effects of regulations, there are a number of problems that a regulatory agency confronts that thwart its ability to improve product safety. First is the problem of hazard identification. How does a regulating agency determine which products represent an unreasonable risk and so warrant regulatory action? This is an especially difficult issue in the area of genetic testing. What is the meaning of hazard in connection to genetic testing? For example, how hazardous is identifying a predisposition to a late onset disease without the necessary counselling or follow-up or without the consumer adequately understanding the potential of false negatives and false positives? Do these constitute hazards?

The second problem concerns determining a product's risks and the cost of controlling those risks. In some cases, as in genetic testing, there is genuine scientific uncertainty concerning the risk. Third, adopting regulations for individual product standards is costly and time consuming. This deters the implementation of regulations even though regulation is considered highly desirable. The rapid advance of genetic research is causing an influx of genetic testing on the market. Certainly, there have been many calls for regulation not only in Canada but also internationally. Yet, the slow pace and the costliness of regulation remains a deterrent. Finally, there is the problem of enforcement. This is especially problematic for genetic testing because of both the accessibility of genetic testing over the Internet and the different provincial approval mechanisms.

In addition to government regulations, whether federal or provincial, there is the self-regulation of industries. Although also slow in development, self-regulation offers some measure of improvement over government regulations, as generally there is a "non-adversarial process" that uses "information more efficiently than the adversarial process of development of government regulations."[89] At both the national and international level, companies offering genetic testing could be persuaded to meet standards developed by regulating bodies through incentive strategies. For example, as discussed earlier, E. Richard Gold has suggested that Canada is in a unique position to enforce regulatory frameworks precisely because of its complex jurisdictional set-up. According to Gold, Canada's medicare system offers a regulatory scheme that can provide a partial solution to the slowness of regulating genetic testing itself.[90] In Canada, it is the provinces that decide which genetic tests are paid for. The services that provinces choose are covered by provincial health insurance plans. Thus, the provinces, through those plans, have a certain amount of leverage with providers of genetic testing. Regulating conditions can be set in place at a more manageable level because of payment incentives.

There is an additional measure that may be effective in ensuring only safe products are placed on the market. It is called the General Safety Requirement (GSR). The GSR draws on the United Kingdom's *Consumer Protection Act,* 1987. The rationale for the GSR is the following:

> As at present, the safety of a range of consumer goods continues to be controlled by regulations setting out in detail how specific types of goods must be constructed and what instructions and warnings must accompany them. It is not practical or desirable to make such regulations for every type of consumer product; the General Safety Requirement therefore closes a gap in the existing safety legislation.[91]

There are two disincentives for adopting this at the federal level for genetic testing. First, it is too vague and so, in Canada, "may well be open to constitutional challenge under s. 7 of the Charter of Rights and Freedoms on the grounds that potential suppliers have not been given sufficient notice of how to alter their conduct so as to avoid infringing this criminal prohibition."[92] Second, the net social gains of enacting a GSR are limited.

Another mechanism that may be more effective is the Quick Response Mechanism (QRM). "A QRM would permit the administrators of the *Hazardous Products Act*, on reasonable apprehension of a serious product hazard, to temporarily ban goods from sale and if necessary to seize them, and in appropriate cases, to recall them from retailers, pending fuller evaluation of the risks apprehended."[93]

Both GSR and QRM may bring about short-term and long-term advantages when used with genetic testing. Yet, a careful balance between these mechanisms is necessary for maintaining incentives for both research into genetic testing and the marketing of genetic testing in Canada. The federal government can use a mechanism such as GSR to ensure the safety of products being sold or offered in Canada (including genetic tests) since it does not have jurisdiction to legislate changes in civil liability. Yet, provinces can legislate changes in civil liability and can rely directly on the effectiveness of tort law as a deterrent to the production and supply of hazardous consumer products, including genetic testing.

Conclusion

John Ralston Saul, in an address to the first Directions for Canadian Health Care Conference, stated that he is "not convinced that there is anything wrong with the fundamental ideas behind Canada's public health system."[94] He indicates that medicare's current difficulties are not the result of either a shortage of money or tensions between federal and provincial/territorial governments. Rather, according to Ralston Saul, the root of the problem is that health care policy is no longer driven by ideas. According to Ralston Saul, "the moment that a public policy is administration-driven, which is to say form-driven as opposed to content-driven, it doesn't work, no matter how hard you try to apply all of the administrative solutions being proposed."[95] Whether or not Ralston Saul is correct in his analysis of the Canadian medicare system and the federal and provincial/territorial relationship, one insight that needs highlighting in relation to genetic testing for late onset diseases is the importance of *thinking* about what we are doing. The desire at *every* level of decision making is to ensure, as far as possible, that genetic testing is appropriate, safe, effective and ethical. This requires thought and the generating of ideas across every kind of boundary – regional, provincial and national. The decision to call the Universal Declaration of Human Rights a *universal* rather than *international* declaration highlights *individual* rights and *individual* responsibilities, rights and responsibilities that were seen as transcending national and even international boundaries. The Declaration addresses people everywhere. This is precisely the vision that needs to be highlighted as the thoughtful exchange of ideas takes place concerning policy development in relation to genetic testing. It needs to underlie collaborative efforts both within Canada and beyond. The tension highlighted at the beginning of the third part of this paper concerning jurisdictional issues is a source not only of division but also of integration. This is because it offers a point of departure for fruitful dialogue. Differences are not only sources of division; they potentially offer us divergent views of reality. It is this kind of divergent dialogue that is needed in the revolutionary world of genetic technology.

Annotated Bibliography

Advisory Committee on Genetic Testing. *Genetic Testing for Late Onset Disorders*. (London: Health Departments of the United Kingdom, 1998).

This report sets out the issues to be considered before genetic testing for late onset disorders is offered and during the provision of such tests. Major issues relate principally to requests for genetic testing from healthy relatives of patients with a late onset genetic disorder.

Bennett, Carolyn and Archbold, Rick, *Kill or Cure? How Canadians can Remake Their Health Care System* (Toronto: Harper Collins Canada, 2000).

Written by a medical doctor and federal member of Parliament, this book is a defence of Canada's health care system and offers suggestions for overcoming the current difficulties. Again, there are some good sections on jurisdictional issues.

Breyer, The Honorable Stephen, Justice, U.S. Supreme Court, "Genetic Advances and Legal Institutions" Plenary Speech at "Genes and Society: Impact of New Technologies on Law, Medicine and Policy," the Whitehead Policy Symposium 2000, May 10–12, 2000, Cambridge, MA. Available online at The Whitehead Institute for Biomedical Research web site: <http://www.wi.mit.edu/news/n&e/policy2000/breyer.html> Date accessed: November 23, 2000).

Discusses the importance of dialogue between the courts, judges and lawyers with many other groups to bring about "sensible legal reactions to scientific and technical change." Raises important questions concerning novel predicaments courts and legislators face when policy decisions concern genetic research. Uses patent laws and discrimination laws as examples.

Caulfield, Timothy, "Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution," *McGill Law Journal* 45:2, May 2000, 437–460.

The author criticizes the hyperbole surrounding the genetic revolution and calls for a more balanced and informed approach to the development of genetic policies and regulations.

Cook-Deegan, Robert. *The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome* (New York: Norton, 1995).

A book about the politics of the Human Genome Project with insights into the project not only as science but also in terms of the development of government policies.

Council of Europe. "Convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention on Human Rights and Biomedicine," *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7:3 1997, 277–290.

Adopted November 19, 1996 and made available to countries to sign at a ceremony in Spain on April 4, 1997. The document is printed in the Kennedy Institute of Ethics journal.

Dewees, Donald N. and Trebilcock, Michael J., *Study on the Effectiveness of Tort as a Deterrent to the Production and Supply of Hazardous Consumer Products*. Report prepared for Product Safety Branch, Health Canada, March 30, 1994.

This study reviews existing literature and data to determine the effectiveness of civil lawsuits, principally tort law, in deterring the manufacture and sale of hazardous products. The paper is useful because of the links that can be made to genetic testing.

Dickens, B. M. et al. "Legal and Ethical Issues in Genetic Testing and Counselling for Susceptibility to Breast, Ovarian and Colon Cancer," *Canadian Medical Association Journal* 154:6 1996, 813–18.

Addresses, from a Canadian perspective, various legal and ethical issues associated with genetic testing for susceptibility to breast, ovarian and colon cancer. In particular, looks at the legal distinction between a breach of confidentiality and the legitimate sharing of information in a patient's interest or to prevent harm to a third party. Speaks about the particular importance that feminist ethics may play in addressing these issues.

Gold, E. Richard, "Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution," *McGill Law Journal* 45:2, May 2000, 413–435.

The author identifies, explores and critiques four possible positions Canada could adopt on the patentability of biomedical material.

Human Genetics Commission. *The UK Regulatory and Advisory Framework for Human Genetics*. (London: Health Departments of the United Kingdom, 2000).

This document provides brief descriptions of the main bodies in the U.K. regulatory and advisory framework for human genetics, including current developments in their work relevant to the Human Genetics Commission.

Jonas, Hans, *Imperative of Responsibility: In Search of an Ethics for the Technological Age*. (Chicago: University of Chicago Press, 1984).

Explores the importance of responsibility in a technological age, a responsibility to the future. Suggests an ethics of caution in face of the potential damage of technology for future generations.

Kevles, Daniel J. *The Code of Codes: Scientific and Social Issues in the Human Genome Project*. (Cambridge: Harvard University Press, 1992).

Fourteen essays exploring the substance and possible consequence of the Human Genome Project in relation to ethics, law and society.

Knoppers, Bartha Maria, "Reflections: The Challenge of Biotechnology and Public Policy," *McGill Law Journal* 45:2, May 2000, 559–566.

The article outlines three major developments in relation to scientific advances in biotechnology that will characterize the next decade: the proliferation of genetic choice, the emergence of complex systems pertaining to genetics, and an increasing public concern and interest in the definition of what is "human." Cognizance of these developments is necessary to understand and analyze the need for a public policy framework. She identifies four approaches to policy development that have emerged and notes the underlying need for greater transparency and public participation. Rational and effective policies will only result from additional basic scientific data being made available to a more informed and engaged Canadian public.

Knoppers, Bartha Maria, Hirtle, Marie, Glass, Kathleen Cranley, "Commercialization of Genetic Research and Public Policy," *Science* 286, December 17, 1999, 2277–2278.

Explores four emerging approaches to policy making in relation to the appropriateness of commercialization of genetic research. Also considers possible strategies for dealing with three specific issues: the status of genetic material as it relates to commercialization, patents and conflicts of interest.

Lemmens, Trudo, "Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws?" *McGill Law Journal* 45:2, May 2000, 347–412.

This article discusses the desirability of legislation focussing on genetic discrimination, in particular in the context of insurance.

Melchin, Kenneth R. "The Challenges of Technological Society for the Understanding of Christian Faith" in *Défis présents et à venir de l'université* and *Future Challenges Facing Catholic Universities*, Jacques Croteau (ed.) (Ottawa: Saint Paul University, 1990) 123–38.

Addresses the link between technology and human meaning.

Rothstein, Mark A. (ed.) *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era.* (New Haven: Yale University, 1997).

Because our techniques for identifying human genes are so much more advanced than our abilities to alter them, the immediate challenge that the Human Genome Project presents for policy makers pertains to the control of genetic information. This volume addresses this question. It consists of a series of essays providing a comprehensive exploration of ethical, legal and social issues emerging in relation to advances in genetic research and issues of privacy and confidentiality.

Roy, David J. et al. "Bioethics on the Frontiers of the Human Genome Project," *Bioethics in Canada.* (Scarborough: Prentice Hall Canada Inc., 1994) 437–464.

Situates the Human Genome Project historically, sketches the scientific developments leading up to the project, and reviews the evolution of ethical concern that followed closely upon the heels of these developments. Raises social and ethics issues in relation to presymptomatic diagnosis and screening.

Shapiro, Michael H., "Introduction to the Issue: Some Dilemmas of Biotechnological Research," *Southern California Law Review* 51, 1978, 987–1006.

Although written more than 20 years ago and commenting on dilemmas accompanying recombinant DNA technique, the article is significant to the topic of genetic testing as it highlights value conflicts that technology presents society. In attempting to answer the complex questions and assess the changes that new technologies present, the author reveals certain predicaments. Technological changes, in fact, often create, intensify and/or highlight value conflicts. What is the relationship between society and a technology that pushes it to value quandaries? What is the role of science, society, governing bodies, etc.?

Somerville, Margaret A., *Do We Care? Renewing Canada's Commitment to Health* (Montreal: McGill-Queen's University Press, 2000).

A compilation of presentations given at the first conference on Directions for Canadian Health Care: A Framework for Sound Decisions. The presentations examine the major issues concerning Canada's health care system from a variety of perspectives. Many of the articles address jurisdictional issues.

World Health Organization. *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, Geneva, December 15–16, 1997. Available online at <http://www.who.org/ncd/hgn/hgnethic.htm>.

This document is the result of an original draft that was circulated worldwide and commented on by all regions and WHO staff. This feedback formed the background of the WHO meeting, Ethical Issues in Medical Genetics, held in Geneva, December 15 to 16, 1997. The participants at the meeting were experts in this field from both developing and developed countries.

Endnotes

1 Only this paper and *Genetic Testing for Late Onset Diseases: Current Research Practices and Analysis of Policy Development* are published by Health Canada. The other two thematic analyses will be published separately by the author.

2 The topic of genetic testing for late onset diseases falls within the broader subject of genetic testing. This report considers the specific focus of genetic testing for late onset diseases against the backdrop of the broader concerns related to genetic testing, the overlap of issues necessitating this strategy.

3 Timothy Caulfield, "Underwhelmed," p. 440.

4 Bartha Maria Knoppers, "Reflections," pp. 559–566.

5 Ibid, p. 565.

6 For example, the debates concerning human cloning, reproductive technologies and nuclear power were spurred on by advances that had already taken place in these areas.

7 Hans Jonas, *Imperative of Responsibility,* p. 8.

8 Kenneth R. Melchin, "The Challenges of Technological Society," pp. 123–38.

9 Two examples are the Internet and cell phones. E-mail has radically altered the economic need for surface mail. Thus, the postal system is faced with the challenge of changing its business organization. The economic affordability of cell phones increases the possibilities that more members of society can be continuously connected to a city's 911 system, thereby systematically extending the benefits of emergency response.

10 Ted Schrecker et al. *Biotechnology, Ethics and Government.* Report to the Interdepartmental Working Group on Ethics. (London: Westminster Institute for Ethics and Human Values and McGill Centre for Medicine, Ethics and Law, 1997) 69.

11 Sir Gustav Nossal, in his introduction to *Human Genetic Information: Science, Law and Ethics,* Ciba Foundation Symposium 149 (Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 1990) 2, speaks of public perception of genetic testing as ambiguous and highlighted by extremes. Fear and mistrust is one extreme and unbridled enthusiasm the other. Of the former, he states: "There are three bases to this fear and mistrust. First, there is the realization that the depth of knowledge about the human person's most fundamental life processes produced by the DNA era signals a wariness about the power this information represents. There is a public wariness concerning the "owners" of this power. The public is well aware that large, multinational companies pour millions into this research. There is concern about the implications of that. Second, the rapid pace of technological change can create confusion,

uncertainty, and a general sense that 'things are moving too fast.' Third, communication between science and the public is often minimal, leaving, at times, a gap between the two and creating an uncertainty within the public about science's agenda."

12 Caulfield, pp. 437–460.

13 Timothy Caulfield, "Gene Testing in the Biotech Century: Are Physicians Ready?" *Canadian Medical Association Journal* 161, 1999, 1123.

14 See, for example, the Advisory Committee on Genetic Testing, *Genetic Testing for Late Onset Disorders* (London: Health Departments of the United Kingdom, 1998); Neil A. Holtzman and Michael S. Watson (eds.), *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States,* Final Report of the Task Force on Genetic Testing, (Bethesda: The National Human Genome Research Institute, 1997); the Royal Commission on New Reproductive Technologies, *Proceed with Care: Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies* (Ottawa: Minister of Government Services, 1993); the Committee on Assessing Genetic Risk, Institutes of Medicine, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy* (Washington: National Academy Press, 1994); and the Science and Technology Committee, *Third Report: Human Genetics: The Science and its Consequences* (London: British House of Commons, 1995).

15 "[F]ew (if any) provincially funded genetic centres have the counselling resources to meet the anticipated demand. The counselling provided by commercial services may be insufficient." Caulfield, "Gene Testing in the Biotech Century," 1123.

16 Bryn Williams-Jones, "Re-framing the Discussion: Commercial Genetic Testing in Canada," *Health Law Journal* 7, 2000.

17 Francis Giardello, et al. "The Use and Interpretation of Commercial APC Gene Testing for Familial Adenomatous Polyposis," *New England Journal of Medicine* 336, 1997, 823–7.

18 Edward Leroy Long, "Technology" *The Westminster Dictionary of Christian Ethics*, James F. Childress and John MacQuarrie (eds.) (Philadelphia: The Westminster Press, 1986) 617.

19 Melchin, p. 130.

20 Timothy Caulfield, "Introduction," *McGill Law Journal* 45:2 May 2000, 344.

21 The entire volume is dedicated to issues concerning genetics and the law. The articles in the journal are, according to Caulfield, "second generation" analyses.

22 Ibid., p. 344.

23 Ibid.

24 The Honorable Stephen Breyer, "Genetic Advances and Legal Institutions."

25 Ibid.

26 Ibid.

27 Ibid.

28 Ibid.

29 Evelyn Fox Keller, *Refiguring Life: Metaphors of Twentieth-Century Biology* (New York: Columbia University Press, 1995) 3.

30 Knoppers, p. 566.

31 Along with the article cited in the previous footnote, the text draws on another article by Knoppers and two others, Marie Hirtle and Kathleen Cranley Glass. "Commercialization of Genetic Research and Public Policy," 2277 –2278.

32 Critics of the U.S. moratorium on human cloning note that it does not prohibit privately funded institutions from conducting such research.

33 Justice Breyer gives the example of groups in the United States in the 1970s that lobbied Congress to enact moratoria or prohibitions on certain genetic research. The efforts did not succeed but, according to Justice Breyer, "one can easily imagine the harmful consequences to which bans might have led. Genetic research so far has not led to the creation of the 'mosquito-man' nor does cloning seem likely to produce multiple carbon copies of General Franco as once was feared. Rather that research has led to enormously beneficial discoveries related to our health and well-being."

34 Knoppers, Hirtle and Cranley Glass, p. 2277.

35 Robert Cook-Deegan, *The Gene Wars*, especially chapters 13 and 20.

36 Knoppers, p. 565.

37 Knoppers, p. 565–566.

38 Caulfield, p. 440.

39 Christine E. Jamieson, *Genetic Testing for Late Onset Diseases: Current Research Practices and Analysis of Policy Development*, prepared for Health Canada, May 2000.

40 For example, the United States Task Force on Genetic Testing, *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States*, 9, and the Privacy Commissioner of Canada, who recommend that "personal genetic information collected by government institutions or private sector physicians providing ordinary medical care should be used only to inform a person's own decisions about medical care. This information must not be used for any other purpose." Quoted in Trudo Lemmens and P. Bahamin, *Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada: A Comparative Legal and Ethical Analysis*, report

prepared for the Medical, Ethical, Legal and Social Issues Committee of the Canadian Genome Analysis and Technology Program (Montréal: Université de Montréal, Centre de Recherche en Droit Public, 1996) 25, footnote 95.

41 Roy, David J. et al. "Bioethics on the Frontiers of the Human Genome Project," p. 454.

42 For an exhaustive list of both policy statements and legislation, see Trudo Lemmens, "Selective Justice," pp. 347–412.

43 Jon Beckwith and Joseph S. Alper, "Reconsidering Genetic Antidiscrimination Legislation," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 26, 1998, 205. Lemmens, 349, concurs when he states "that statutes singling out genetic susceptibility as a category, and offering it much wider protection than other similar health conditions, although intended to promote equity in access to social goods, may themselves be ineffective and to some extent even inequitable."

44 Knoppers, p. 566.

45 John Cornwell, "Patents, Profits and Genes," *The Tablet*, March 4, 2000, 305.

46 Ibid.

47 For example, UNESCO's 1997 *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, the European *Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions* and the *Convention on Human Rights and Biomedicine* all concur that the genome is the common heritage of humanity. The latter two go further to say that the human genetic material is part of the person and is not property. The European *Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions* was adopted by the European Parliament and the Council of the European Union on July 6, 1998. "The *Directive* constitutes a legal and social policy landmark in biotechnology, taking an explicit position on the contentious issue of the patentability of higher life forms. It fails, however, to provide definitive statements on the legal status of human genetic material or the possibility of personal financial gain in relation to such material." Bartha Maria Knoppers, "Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: An International Survey," *Nature Genetics* 22, May 1999, 23.

48 Cornwell, p. 306.

49 E. Richard Gold, "Biomedical Patents and Ethics" p. 431.

50 Ibid., p. 432.

51 This statement is made in the National Cancer Institution of Canada Report, *Prevalence of BRCA1 and BRCA2 Gene Mutations in Patients With Early-Onset Breast Cancer*, J. Peto et al., 91, 1999, 948–949, as cited in Caulfield, "Underwhelmed," p. 447.

52 Shelley Martin, "Most Canadians Welcome Genetic Testing," *Canadian Medical Association Journal* 163:2, July 25, 2000, 200.

53 Some women opt for the preventative treatment without the benefit of genetic testing. They base their decision strictly on the strong presence of breast cancer in their family.

54 See, for example, Francis Collins, "BRCA1 – Lots of Mutations, Lots of Dilemmas," *New England Journal of Medicine*, 334, 1996, 186; Bernadine Healy, "BRCA Genes – Bookmaking, Fortunetelling, and Medical Care," *New England Journal of Medicine*, 336, 1997, 1448; and Mendel Singer and R. Cebul, "BRCA1: To Test or Not to Test, That is the Question," *Health Matrix* 7, 1997, 163.

55 Caulfield, "The Genetic Revolution," p. 455.

56 Barbara A. Koenig et al. and the Breast Cancer Working Group of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society, "Genetic Testing for BRCA1 and BRCA2: Recommendations of the Stanford Program in Genomics, Ethics, and Society," *Journal of Women's Health* 7, 1998, 531.

57 Margaret Somerville, *The Ethical Canary: Science, Society and the Human Spirit* (Toronto: Penguin Books, 2000) 225–226.

58 This draws on insights from Bernard Lonergan, *Method in Theology* (Toronto: University of Toronto Press, 1971) 330–333.

59 Michael H. Shapiro, "Introduction to the Issue" p. 996.

60 Drawn from a statement made by Patricia King, "Ethical and Legal Constraints on Research," *Preparing for Science in the 21st Century*, D. C. Harrison, M. Osterweis, and E. R. Rubin (eds.) (Washington: Association of Academic Health Centers, 1991) 116–125.

61 Robert Cook-Deegan, 248.

62 Knoppers, "Biotechnology and Public Policy," 565.

63 Daniel J. Kevles and Leroy Hood, "Reflections," *The Code of Codes*, p. 311.

64 For example, the *Interim Principles of the Task Force on Genetic Testing* of the National Institute of Health–Department of Energy Working Group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research, available on the Internet at <http://www.med.jhu.edu/tfgtelsi/principles.html>. Date accessed: November 14, 2000; the Council of Europe's Convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 7:3, 1997, 277–290; the *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues inMedical Genetics*, Geneva, December 15–16, 1997, available on the Internet at <http://www.who.org/ncd/hgn/hgnethic.htm>. Date accessed: March 1, 2000. Also noteworthy here is the international human rights law on health care protection and

individual integrity, which is reflected in the Canadian Charter of Rights and Freedoms. Also important are the federal and provincial human rights code and professional codes of conduct and of ethics.

65 Kevles, "Out of Eugenics: The Historical Politics of the Human Genome," *The Code of Codes*, p. 28.

66 Ibid., p. 29.

67 This is noted in a comment by the Honourable Monique Bégin at the Directions for Canadian Health Care conference in 1998: "I once asked senior Cabinet colleagues why the 1976 legislation funding Medicare (the *Established Program Financing Act*) was passed without a provision for enforcing its five cardinal conditions. I was told that there was such good faith at the time between the provinces and federal government when they went from cost sharing to block funding at the negotiating table, that no one thought there would ever be a problem." Cited in Margaret Somerville, *Do We Care?* p. 104.

68 The Honourable Bob Rae, "Health Policy in the Consumer Era," Somerville, p. 91.

69 Somerville, p. xii.

70 Rae, p. 92.

71 Carolyn Bennett and Rick Archbold, *Kill or Cure?* pp. 122–123.

72 Rae, p. 92.

73 The Honourable Monique Bégin, "Redefining Entitlement to Health Care," Somerville, pp. 97–98.

74 This is not to suggest that the tensions that result from various levels of involvement in health care delivery can be reduced to only two visions. Rather, considering this specific tension, which looms large in efforts at regulating health care delivery, is useful when exploring jurisdictional issues related to genetic testing.

75 See Timothy Caulfield's comments in "The Genetic Revolution," *McGill Law Journal*, 45:2, May 2000, 437–460.

76 Somerville, p. xii.

77 David E. C. Cole, et al., "Genetic Counselling and Testing for Breast, Ovarian, and Colon Cancer Susceptibility: Where are We Today?" *Canadian Medical Association Journal* 154, 1995, 149–155.

78 Timothy Caulfield, "Tensions in Ethics Policy: the Consumer vs. the Citizen," Somerville, p. 119.

79 Bennett and Archbold, p. 18.

80 See Christine E. Jamieson, *Genetic Testing for Late Onset Diseases: Medical and Social Issues*, a paper for Health Canada that discusses some of the uncertainty concerning genetic testing.

81 See Christine E. Jamieson, *Genetic Testing for Late Onset Diseases: Current Research Practices and Analysis of Policy Development*, a paper for Health Canada, in particular "Regulation and Monitoring of Laboratories."

82 See Bob Rae's criticism concerning this in "Health Policy in the Consumer Era," Somerville, p. 93.

83 Donald N. Dewees and Michael J. Trebilcock, *Study on the Effectiveness of Tort*, p. iii. This section of the paper draws almost exclusively from this report.

84 Ibid., p. 1.

85 Ibid., p. 27.

86 Ibid., p. 28.

87 Ibid., p. 30.

88 Ibid., p. 37.

89 Ibid., p. 24.

90 Gold's article deals with the issue of patents, but this theory can be applied more fully to genetic testing.

91 From the United Kingdom *Consumer Protection Act,* 1987, cited in Dewees and Trebilcock, p. 45.

92 Ibid., p. 45.

93 Ibid., p. 48.

94 John Ralston Saul, "Health Care at the End of the Twentieth Century: Confusing Symptoms for Systems," Somerville, p. 3.

95 Ibid., p. 10.

Santé Canada Health Canada

La série de documents de travail sur les politiques de santé

Test génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Analyse thématique approfondie des questions relatives aux politiques et aux domaines de compétence

Documents de travail 01-03
septembre 2001

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé
Santé Canada

Cette publication est disponible sur support informatique, en gros caractères, sur cassette audio et en braille, sur demande.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Unité de communication de la recherche
sur les politiques
Téléphone : (613) 954-8559
Télécopieur : (613) 954-0813
ou par courriel à : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

La version électronique est disponible à l'adresse suivante :
http://www.hc-sc.gc.ca/iacb-dgiac/pnrds/index.html

This document is also available in English under the title: *Genetic Testing for Late Onset Diseases: In-depth Thematic Analysis of Policy and Jurisdictional Issues*

La reproduction à des fins non commerciales est autorisée à condition que la source soit clairement indiquée.

Les opinion exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement les vues ou les politiques officielles de Santé Canada.

La Série de documents de travail de Santé Canada soutient la prise de décisions éclairées en mettant en évidence la recherche sur les politiques à Santé Canada et en la faisant connaître à un grand nombre d'analystes des politiques et de décideurs de Santé Canada, ainsi qu'aux partenaires du milieu de la recherche à l'extérieur du Ministère. La Série s'inscrit dans un vaste programme de communication de la recherche sur les politiques, qui comprend le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le
ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001
N° de Cat. H13-5/01-3F
ISBN 0-662-86217-1

Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Analyse thématique approfondie des questions relatives aux politiques et aux domaines de compétence

Christine E. Jamieson
Université Concordia

Biographie de l'auteure

Christine Jamieson, B.Th., M.A., L.Th., Ph.D. (éthique) est professeure adjointe au département d'études théologiques de l'Université Concordia. Elle donne des cours sur l'éthique sociale et appliquée, sur l'œuvre du philosophe et théologien Bernard Lonergan, et sur la relation entre culture et religion. Elle est spécialiste en éthique sociale et, plus précisément, en analyse des structures sous-jacentes qui ont une portée sur les valeurs et les jugements de valeur dans la culture et la société. Ses points forts sont le domaine de la technologie génétique et de ses incidences sur la société, les questions de la violence faite aux femmes et la dynamique psychosociale du conflit. Présentement, M[me] Jamieson effectue une recherche en vue d'élaborer un cadre d'analyse qui pourra servir de fondement à des délibérations éthiques dans un contexte pluraliste.

Abstract

This paper is part of a series of articles commissioned by the Policy Division of Health Canada's Health Policy and Communications Branch to provide background information on genetic testing for late onset diseases.[1] It draws on current North American and European literature pertaining to genetic testing as well as literature pertaining to regulatory frameworks within the Canadian health care system.

This paper on policy and jurisdictional issues is divided into three parts. Part one looks at the relation between public policy and genetic technology in three sections. The first section considers the ambiguous nature of evaluating complex technologies such as genetic testing. The second section looks at one attempt at a balanced approach to developing policies and regulations related to genetics. The third section presents four approaches that have been used in the past to make these policy and regulatory decisions. It is argued in this paper that these approaches alone are not adequate for the present-day task of policy and regulation development. Current decision making requires a robust public discourse that involves at least all interested parties.

Part two of the paper outlines four key ethical issues in policy development relating to the area of genetic testing.[2] While there are many issues that could be explored, the four chosen are broad enough to cover the major public concerns with which governments, on behalf of citizens, are wrestling. The first is the problem of genetic discrimination, which encompasses issues of privacy and confidentiality; also included here are concerns about the protection of vulnerable populations. Second, there is the issue of patent law in relation to genetic material. Third, and somewhat connected to the issue of patenting, is the premature marketing of genetic tests and the related problem of allocation of resources. Fourth, there is the issue of scientific freedom; also included here are issues of individual rights and autonomy.

The final part of the paper briefly analyzes jurisdictional issues related to genetic testing for late onset diseases.

Resume

Ce rapport fait partie d'une série commandée par la Division des politiques de la Direction des politiques de la santé et des communications de Santé Canada, dans le but de donner un aperçu de l'information de base sur les tests génétiques servant à détecter les maladies à déclenchement tardif (MDT)[3]. Il puise dans la documentation nord-américaine et européenne actuelle concernant les tests génétiques, ainsi que dans la documentation portant sur les cadres réglementaires du système canadien de soins de santé.

Le rapport, qui traite des questions relatives aux politiques et aux domaines de compétence, se divise en trois parties. La première partie porte sur la relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques. Elle compte trois sections. La première section se penche sur la nature ambiguë de l'évaluation des technologies complexes comme les tests génétiques. La deuxième explore un modèle équilibré pour l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique. La troisième présente quatre approches utilisées dans le passé pour prendre des décisions politiques et réglementaires. Dans ce rapport, on soutient que ces approches seules ne suffisent plus à l'élaboration de politiques et de règlements. Aujourd'hui, la prise de telles décisions doit s'appuyer sur un solide débat public qui fait intervenir au moins toutes les parties intéressées.

La deuxième partie du document expose quatre questions clés entourant l'élaboration de politiques en matière de tests génétiques[4]. Bien que de nombreuses autres questions auraient pu être abordées, ces quatre questions sont assez larges pour englober les principales préoccupations auxquelles le gouvernement doit s'attaquer au nom des citoyens. La première question concerne le problème de la discrimination génétique, qui regroupe le respect de la vie privée, la confidentialité et la protection des populations vulnérables. La deuxième question porte sur le droit des brevets en ce qui concerne le matériel génétique. La troisième question est quelque peu liée aux brevets : elle concerne la commercialisation prématurée des tests génétiques et le problème qu'elle pose au chapitre de l'allocation des ressources. Enfin, la quatrième question est celle de la liberté scientifique; elle englobe les droits et l'autonomie de la personne.

La dernière partie du document analyse brièvement les questions relatives aux domaines de compétence en matière de tests génétiques de détection des MDT.

Table des matières

La relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques. 1

La nature ambiguë et complexe de l'évaluation des technologies 2

Le besoin d'une approche équilibrée et éclairée 5

Quatre approches pour l'élaboration des politiques 7

L'approche fondée sur les droits de la personne 7

L'approche statutaire 8

L'approche administrative et réglementaire 8

L'approche axée sur le marché 9

Les principales questions d'éthique concernant l'élaboration de politiques et les tests génétiques 10

La discrimination génétique 11

Le droit des brevets en ce qui a trait au matériel génétique 12

La commercialisation prématurée de tests génétiques et l'allocation des ressources 14

La liberté scientifique 15

Les questions relatives aux compétences concernant les tests génétiques de détection des MDT 17

La centralisation, la décentralisation et les initiatives régionales 18

Les cadres réglementaires 19

Conclusion 24

Bibliographie annotée. 25

Renvois 30

La relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques

Cette partie compte trois sections. Elle met d'abord en évidence la nature ambiguë et complexe de l'évaluation des technologies comme les tests génétiques. Quelle est la meilleure façon pour le gouvernement de faire profiter les citoyens des avantages des tests génétiques? Pour que les tests génétiques soient profitables et non nuisibles aux êtres humains, il faut savoir faire la distinction entre une technologie qui favorise leur épanouissement (p. ex., les tests génétiques) et une technologie qui entraîne le déclin social. Le document fait état de certaines répercussions de cette distinction. La deuxième section traite du besoin de ce que Timothy Caulfield appelle une « approche équilibrée et informée à l'égard de l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique »[5]. (*trad. libre*) La « révolution génétique » fait beaucoup de bruit, et Caulfield nous met en garde contre les prédictions alarmistes ou utopiques. Nous devons explorer l'impact symbolique des métaphores génomiques employées par les différents intervenants. Cela favorisera des jugements plus équilibrés des forces scientifiques, économiques et culturelles à l'œuvre derrière l'avancement des tests génétiques et la crainte qu'ils suscitent. La troisième section expose quatre approches pour l'élaboration des politiques qui visent à répondre aux percées biotechnologiques. Ces approches, tirées d'un article récent de Bartha Maria Knoppers[6], sont les suivantes :

1. une approche constitutionnelle, fondée sur les droits de la personne, qui s'inspire des protocoles existants des droits de la personne pour juger les applications des nouvelles technologies;

2. une approche statutaire, plus directe et immédiate, qui réagit aux nouvelles questions par la création de lois visant à interdire ou à restreindre des technologies ou à imposer un moratoire;

3. une approche administrative et réglementaire qui repose sur les organes gouvernementaux ou professionnels pour surveiller les technologies et assurer l'établissement et le respect de normes d'assurance de la qualité;

4. une approche libérale axée sur le marché, qui repose sur la capacité du marché de s'autoréglementer par des pratiques professionnelles adéquates et des recours en justice pour restreindre ou limiter les nouvelles technologies.

Knoppers évalue les forces et les faiblesses de chaque approche et affirme que le choix d'une approche ou d'une combinaison d'approches dépend non seulement du degré de confiance du public à l'endroit du travail des chercheurs, mais également de l'état du débat[7]. Ce document donne un aperçu de l'analyse des forces et des faiblesses des quatre approches de Knoppers et des raisons pour lesquelles elle recommande d'adopter une approche plus consultative vis-à-vis de l'élaboration des politiques relatives aux percées biotechnologiques.

La nature ambiguë et complexe de l'évaluation des technologies

Plus souvent qu'autrement, des préoccupations concernant les politiques publiques sont soulevées si un problème survient ou s'il faut décider de la meilleure façon de régler le problème. En ce qui a trait aux percées technologiques, les problèmes sont généralement signalés après la mise au point de la technologie ou, du moins, durant ses premiers stades[8]. Les percées technologiques ont entraîné le besoin d'une prise de décision responsable, principalement parce qu'il existe « un écart entre la capacité de prédire et le pouvoir d'agir »[9]. (*trad. libre*) Le pouvoir d'*agir* est constitutif de l'humain, et l'action humaine consiste à innover. Les percées technologiques sont fondamentalement le fruit du besoin humain de transformer le monde. Les technologies sont toujours liées aux dimensions sociales, politiques et culturelles de la vie humaine, et elles visent à assurer ou à améliorer le niveau de vie dans un contexte social, économique, politique et culturel; les technologies sont des solutions à des problèmes concrets[10]. L'écart entre le pouvoir d'agir et la capacité de prédire les conséquences de nos gestes soulève bon nombre de dilemmes auxquels doivent faire face les gouvernements qui agissent au nom des citoyens. Il importe de noter que ces dilemmes ne sont pas dus à la technologie comme telle, mais plutôt à la *façon* dont celle-ci bouleverse ou transforme la société, l'économie, la politique et la culture. C'est souvent sur cet aspect que portent les décisions politiques — le pouvoir bouleversant de la technologie. Alors qu'au départ, la technologie représentait la solution à un problème (concernant le maintien ou l'amélioration du niveau de vie)[11], maintenant elle cause des problèmes (p. ex., la capacité de prédire les maladies) ou en ressuscite d'autres (p. ex., une nouvelle forme de discrimination contre les personnes asymptomatiques ou les « personnes qui ne sont pas encore malades »[12]). On peut donc se demander si cette technologie favorise le progrès, c'est-à-dire l'épanouissement de l'humanité, ou si elle entraîne un déclin qui perturbera ou affaiblira l'humanité.

Peu de percées technologiques ont capté l'intérêt du public et causé autant d'émotion et d'inquiétude que l'évolution rapide de la génétique humaine. La technologie des tests génétiques, sur laquelle porte ce rapport, suscite beaucoup d'espoir en ce qui a trait au traitement médical des maladies. Pourtant, en plus des questions habituelles relatives à l'évaluation des technologies de la santé, elle soulève des problèmes complexes touchant de nombreux domaines : le respect de la vie privée, la confidentialité et le contrôle de l'information; l'autonomie et la responsabilité; les pratiques discriminatoires et le danger de l'eugénisme; les allocations en matière de soins de santé; le brevetage du matériel génétique et la commercialisation des tests génétiques. Toutes ces préoccupations relèvent d'un même problème sous-jacent, qui est peut-être le plus urgent de tous : la méfiance du public à l'égard de la science et de la puissance des entreprises multinationales qui investissent des millions de dollars dans la recherche[13].

Les tests génétiques *semblent* avantageux pour l'humanité, car ils permettent d'identifier les personnes et les populations « à risque » et ils joueront probablement un rôle dans la mise au point de nouveaux traitements contre des maladies. Cependant, les avantages *potentiels* sont beaucoup plus nombreux que les avantages *réels*[14]. Par conséquent, il faut tenir compte de deux niveaux de préoccupations lors de la prise de décisions stratégiques : les conséquences à long

terme des tests génétiques et les conséquences immédiates ou à court terme. Les deux niveaux sont importants, et ils doivent tous deux être pris en considération. Ainsi, les avantages à court terme des tests génétiques de détection des MDT semblent peu importants à cause de plusieurs facteurs. D'abord, dans la plupart des cas, il existe peu ou pas de traitements pour les personnes qui obtiennent un résultat positif. Le simple fait de se soumettre à des tests génétiques (peu importe le résultat) et de réduire ainsi les possibilités de souscrire une assurance ou d'obtenir un emploi soulève beaucoup d'inquiétude. De plus, il existe des préoccupations urgentes concernant l'influence des tests génétiques sur les relations familiales et l'image de soi[15]. Bon nombre de commissions et de groupes de travail recommandent d'offrir un counselling aux personnes qui prévoient se soumettre à un test génétique (prénatal, individuel ou de détection de la susceptibilité)[16]. Il est toutefois difficile, du moins pour l'instant, de satisfaire ce besoin en raison des ressources limitées[17], de l'accès aux tests génétiques par Internet[18] et de l'accès aux tests commerciaux où les services de counselling sont insuffisants[19]. Les avantages à long terme sont plus prometteurs. À mesure qu'on améliorera la fiabilité des tests génétiques et les stratégies de traitement, les avantages augmenteront peut-être au point de dépasser les risques et les dangers.

L'expression « évaluation de la technologie », c'est-à-dire l'examen de tous les effets possibles et probables, sur une société, de l'introduction ou de l'expansion de certaines technologies[20], n'est pas appropriée. On n'évalue pas la technologie en soi, mais plutôt ses répercussions positives et négatives sur la société. L'ambiguïté de la technologie ne réside pas dans la technologie comme telle, mais plutôt dans son impact multidimensionnel. L'évaluation subtile et nuancée qu'exige une nouvelle technologie découle de son impact multidimensionnel, et c'est précisément *cet impact* qu'il faut comprendre pour prendre des décisions concernant la technologie. Ce qui est marquant des technologies, et probablement à l'origine de l'image de « puissance » qu'elles donnent, c'est qu'elles « imprègnent l'ensemble des significations, des valeurs, des coutumes, des croyances et des attentes d'une culture, et qu'elles façonnent les espoirs, les aspirations et le sentiment d'identité de ses membres »[21]. (*trad. libre*) La puissance de la technologie réside dans son effet transformateur subtil, mais irrésistible, sur presque tous les éléments de la société.

Pour évaluer les conséquences à court terme d'une technologie, on a recours à la stratégie traditionnelle consistant à recueillir les données disponibles et à examiner l'effet concret des tests génétiques sur les personnes et les populations en se demandant s'ils améliorent ou non la qualité de vie des gens. L'évaluation des conséquences à court terme permet de cerner les avantages et les dangers immédiats. L'évaluation des conséquences à long terme ne peut pas reposer seulement sur des données empiriques; il faut également recourir à son imagination puisque les scénarios envisagés ne se sont pas encore produits.

Dans l'introduction au numéro de mai 2000 de la *Revue de droit de McGill*, Timothy Caulfield parle de l'arrivée d'une « deuxième génération » d'analyse juridique[22]. Les articles de ce numéro spécial[23] représentent cette tendance. Tandis que les analyses de première génération, en raison de l'attention internationale portée au Projet du génome humain, cernaient les « questions d'ordre juridique et [préconisaient] une réaction générale du gouvernement »[24], (*trad. libre*) celles de deuxième génération sont plus approfondies. Elles ne font plus que *réagir*; elles « critiquent la réglementation existante et révisent la caractérisation des préoccupations sociales

cernées »[25]. (*trad. libre*) Cette transition est plus qu'un changement d'approche; elle représente le passage à un niveau supérieur (de la description à l'explication). Ce passage est important et nécessaire en raison de la grande ambiguïté des aspects positifs et négatifs de la génétique humaine. L'analyse des questions ne peut pas rester au niveau du « moi », de « ma communauté » ou de « mes préoccupations ». Elle doit s'élargir de manière à devenir une analyse des questions juridiques et politiques elles-mêmes. Les analyses doivent viser à faire comprendre les relations entre ces questions. Ainsi, l'évolution de la technologie entraîne souvent des conflits de valeurs. L'un des principaux conflits de valeurs suscités par les tests génétiques concerne la valeur de la démocratie par rapport à la valeur de la liberté ou de l'autonomie. Le caractère unique de ce conflit de valeurs se reflète dans le tiraillement entre les droits de la personne et les droits de la famille ou de la communauté. Ce conflit ne se limite pas aux tests génétiques. C'est l'ensemble des éléments mis en relation par les tests génétiques qui est unique. Ce sont précisément ces ensembles de relations qui doivent être analysés et compris avant qu'une décision politique soit prise. Cela exige une analyse approfondie, qui va au-delà du premier niveau, la description, et qui fait appel au deuxième niveau, l'explication. Pour avancer, il est important de viser une approche équilibrée et informée vis-à-vis des politiques et des règlements concernant la génétique. Cette approche met également l'accent sur la collaboration dans le cadre de la prise de décision.

Le besoin d'une approche équilibrée et éclairée

Dans une conférence, Stephen Breyer, juge de la Cour suprême des États-Unis, a mentionné les difficultés que présentent les décisions liées à la science pour les tribunaux et les organes législatifs. Le juge Breyer a commencé son discours par la question suivante : Comment les institutions juridiques, qui doivent fournir des réponses, peuvent-elles interagir avec la science, qui présente si souvent des questions difficiles?[26]. Le juge Breyer a souligné que les décisions difficiles liées à la science peuvent seulement être prises si les tribunaux et les organes législatifs comprennent les répercussions sociales et économiques de leurs choix. Les décisions doivent être « fondées sur des prédictions réalistes de la direction que prendra la science, et non sur des prédictions imaginaires de la direction que pourrait prendre la science »[27]. (*trad. libre*)

La recherche génétique influe sur de nombreux aspects de la loi, notamment le droit de la famille et le droit des brevets. En outre, les questions entourant les tests génétiques touchent plusieurs paliers de gouvernement, à savoir les gouvernements municipaux, provinciaux et fédéral. La maîtrise des technologies par des politiques publiques peut se faire de différentes façons. Le plus souvent, elle prend la forme de l'affectation des ressources et de la réglementation. Elle peut aussi consister en l'application de dispositions législatives et de décisions judiciaires. Les décideurs peuvent également permettre le recours à une technologie comme les tests génétiques tout en la maîtrisant par d'autres mesures. Cependant, pour que les mécanismes de maîtrise soient bien administrés, les personnes les plus concernées ou touchées par la technologie doivent, comme l'a dit Breyer, prévoir les conséquences.

Selon le juge Breyer, les expériences des personnes concernées ne devraient pas mener à un consensus sur ce qui doit être fait; ces expériences doivent plutôt *soulever les questions* à aborder et, par conséquent, orienter les tribunaux et les organes législatifs. Breyer affirme que « les décisions des tribunaux sont souvent modelées sur le débat public actuel. Les échanges et les débats antérieurs n'ont pas permis d'aboutir à un consensus sur le bon résultat, mais plutôt à un consensus sur la nature de la question et sur bon nombre des paramètres pertinents[28]. » (*trad. libre*) Les débats publics éclairent les tribunaux et les préparent à une prise de décision responsable.

Le juge Breyer affirme que deux ensembles de questions, soit la capacité des tests génétiques de prévoir la probabilité qu'une personne souffrira d'une maladie sérieuse ou terminale et l'incapacité des lois actuelles sur les brevets d'aborder la complexité des questions et l'évolution rapide de la recherche génétique, « n'ont peut-être pas encore fait l'objet du type de discussions et de débats publics qui favorisent des décisions stratégiques gouvernementales judicieuses ». (*trad. libre*) Il est difficile de répondre aux questions concernant les tests génétiques, car en plus de nécessiter une expertise pluridisciplinaire, leurs conséquences ne sont pas encore connues dans la plupart des cas. En outre, les découvertes et les connaissances des biologistes moléculaires évoluent sans cesse. C'est pourquoi, selon le juge Breyer, il n'est pas

surprenant que les nouvelles politiques adoptées par les gouvernements semblent concerner principalement des domaines de la loi, comme le financement public, la responsabilité professionnelle et l'éthique, où il est plus facile de changer de cap[29].

Le juge Breyer a élaboré une solution de rechange au schéma traditionnel d'interaction entre les scientifiques, les tribunaux, les organes législatifs et les autres parties intéressées, où l'accent est mis sur ce qui doit être permis ou interdit et où l'information fournie par les différents intervenants vise à influer sur la décision. Il propose un forum de discussion ouvert à tous où des scientifiques et d'autres experts, des avocats, des législateurs et peut-être même des juges pourront délibérer sur les politiques dans un contexte qui n'est ni législatif ni judiciaire. Le forum ne vise pas la négociation de différences, mais plutôt « la découverte d'approches communes vis-à-vis des faits ainsi que l'identification de variables inconnues pertinentes et de points de convergence et de divergence »[30]. (*trad. libre*) La « métaphore du dialogue » recommandée par Breyer doit favoriser la participation non seulement des scientifiques et des législateurs, mais également de tous les groupes concernés. Cela donnera lieu à des interactions matures (c.-à-d. un discours authentique) et à des approches plus innovatrices à l'égard des lois régissant les politiques; il s'agit de l'approche « imaginative » d'élaboration des politiques mentionnés plus haut.

Dans la promotion du type de discours recommandé par Breyer, il importe de tenir compte de la puissance du langage, particulièrement du langage métaphorique. Le langage n'est pas que descriptif; il est performatif, c'est-à-dire qu'il joue un rôle actif sur les événements à venir. Le langage est l'outil que nous utilisons pour structurer et construire notre monde. C'est l'outil que nous utilisons pour comprendre la réalité. Le langage métaphorique est très puissant à cet égard. Comme tous les poètes le savent très bien, bon nombre d'expériences peuvent seulement être racontées indirectement par des métaphores. Le langage métaphorique ne se limite toutefois pas à la poésie. Cet outil est utilisé dans toutes les formes de communication, y compris le langage scientifique, comme le démontré la longue citation ci-dessous :

> Les généticiens ont depuis longtemps tendance à considérer les gènes comme les premiers agents de la vie, et cette croyance est de plus en plus partagée par le public : les gènes sont les unités fondamentales de l'analyse biologique, ils sont la *cause* des caractères biologiques, et l'ambition suprême des sciences biologiques est de comprendre comment ils *agissent*. Une telle confiance dans la puissance et l'activité des gènes, codifiée dans ce que j'appelle le « discours de l'action génique », revêt une énorme importance dans l'histoire de la génétique en général et, pour prendre un exemple plus récent, dans le lancement du Projet du génome humain. Mais que signifie le fait d'attribuer (ou en l'occurrence de dénier) un pouvoir causatif aux gènes? Cette façon de parler reflète-t-elle une série de « faits naturels », ou bien est-elle l'expression des faits interprétés par une discipline spécifique? Et s'agit-il seulement d'une façon de parler? N'y a-t-il pas là aussi une façon de penser, une façon de voir, une façon de faire de la science[31]? (*trad. libre*)

La génétique fait beaucoup appel au langage métaphorique. Pensons entre autres à certains des termes très familiers utilisés dans le cadre du Projet du génome humain : les expressions courantes « le code des codes » et « décrypter le code génétique » donnent à penser que l'être humain, constitué de milliards de gènes, est un code qui doit être déchiffré. Il s'agit clairement d'une façon parmi d'autres d'exprimer la réalité. Or, cette façon d'exprimer la réalité souligne l'importance de la science, plus particulièrement de la génétique humaine. Certains croient que le Projet du génome humain nous livrera le « secret de la vie ». Cette attente influe sur la valeur que nous accordons à cette science. La découverte du secret de la vie et la capacité de prédire l'avenir (deux des promesses de la génétique) compte parmi les plus grands désirs de l'humanité, et c'est pourquoi la génétique est devenue la plus populaire des sciences biologiques.

La mise en évidence du caractère métaphorique du langage scientifique ne vise pas à diminuer la contribution importante d'une science comme la biologie moléculaire. Elle vise plutôt à mettre l'accent sur la recommandation du juge Breyer concernant l'importance des forums de discussion ouverts à tous pour promouvoir un dialogue pluridisciplinaire. Ce dialogue encourage l'échange sur une variété de visions du monde et de préoccupations. Le langage métaphorique de la génétique, de la loi, de la philosophie ou de la théologie est entendu avec, en toile de fond, d'autres interprétations de la réalité. Cela aidera grandement les décideurs à élaborer des politiques réglementaires éclairées et réfléchies.

Quatre approches pour l'élaboration des politiques

Les tests génétiques suscitent des préoccupations et des questions qui sont difficiles à circonscrire en raison de l'évolution et de la nature dynamique de la génétique humaine. Tandis que le juge Breyer souligne le besoin d'une collaboration continue dans un forum ouvert à tous, Bartha Maria Knoppers insiste quant à elle sur l'importance d'un « cadre de la politique publique qui soit aussi épigénétique que la question et les tendances sociales visées par la politique »[32]. (*trad. libre*) Knoppers présente quatre approches pour l'élaboration des politiques qui visent à répondre aux percées biotechnologiques, à savoir : une approche constitutionnelle, fondée sur les droits de la personne. une approche statutaire, une approche administrative et réglementaire, et une approche libérale axée sur le marché. Chacune de ces approches est exposée brièvement ci-dessous[33].

L'approche fondée sur les droits de la personne

Cette approche repose sur des jugements fondés sur des codes, des déclarations et des conventions nationales et internationales des droits de la personne. Les nouvelles applications de la technologie sont restreintes ou limitées si elles menacent les droits de la personne. Ainsi, la discrimination et la confidentialité sont des questions qui touchent les droits fondamentaux de la personne. Actuellement, la plupart des gouvernements invoquent ces droits pour interdire ou limiter l'accès des assureurs et des employeurs aux résultats des tests génétiques.

Cette approche présente plusieurs avantages. D'abord, elle est appuyée par les groupes de défense de l'intérêt public qui participent aux affaires reliées aux droits de la personne. Cela aide les tribunaux à lire les « signes des temps » et à cerner les valeurs du public concernant la question débattue. Les décisions des tribunaux tiendront probablement compte des valeurs

défendues au nom de l'intérêt public. Ces valeurs reflètent souvent les croyances de l'ensemble de la société. De plus, si les tribunaux sont innovateurs, cette approche aide à créer des précédents d'une portée considérable dans l'interprétation des questions liées aux droits de la personne tels que le respect de la vie privée et la discrimination. Elle contribue également à simplifier les questions qui sont débattues.

Le principal inconvénient de cette approche est qu'elle tend à être réactionnaire, c'est-à-dire qu'on ne peut pas s'attaquer à une question avant qu'elle soit soulevée. Ainsi, pour qu'une nouvelle technologie soit abordée, elle doit d'abord faire l'objet de programmes de recherche et de santé, et il faut qu'un droit ait été violé. Cette approche est improvisée et son efficacité peut être limitée. Enfin, si les tribunaux ne sont pas innovateurs et refusent d'aller au-delà des faits d'un cas en particulier, l'efficacité de leurs décisions sera minime, malgré tout le temps et l'argent investis.

L'approche statutaire

Cette approche permet de maîtriser les percées scientifiques par des interdictions, des restrictions ou des moratoires. Plus résolue que réactionnaire, elle « prend le taureau par les cornes » et obtient des résultats plus rapidement. Ainsi, notons le moratoire imposé par le président des États-Unis, Bill Clinton, sur les recherches sur le clonage humain. Selon cette approche, le gouvernement doit prendre des mesures actives pour créer des lois précises en réaction aux nouvelles technologies. L'avantage de cette approche est son caractère immédiat; elle élimine le doute et favorise la clarté et la précision, et elle représente généralement un consensus politique. Dans le cas des États-Unis, elle a bloqué efficacement les recherches sur le clonage humain financées par le gouvernement.

L'approche présente toutefois quelques inconvénients concrets[34], notamment la portée limitée de lois traitant de sujets restreints. D'une part, les interdictions, moratoires et autres mesures semblables peuvent donner le sentiment illusoire que la question est réglée. Cependant, ces mesures ne portent que sur un aspect très précis de la question, tandis que d'autres aspects potentiellement plus problématiques sur les plans social et éthique, ne sont pas abordés. D'autre part, une réaction trop rapide des gouvernements pourrait entraver des travaux de recherche très bénéfiques[35]. Ce qui importe, c'est que la nature complexe et ambiguë des recherches et des tests génétiques justifie le ralentissement du processus d'adoption des lois. Comme l'indique Knoppers, « si ces nouvelles lois se suivent trop rapidement, on risque d'adopter des positions et des définitions contradictoires ». (*trad. libre*) Il est manifestement difficile de tout couvrir dans le cadre de ce processus. Si des décisions sont prises dans le but de mettre un terme au débat, elles ne seront pas fondées sur une évaluation scientifique du risque, particulièrement si on est confronté à une « cible mobile » comme la recherche génétique[36].

L'approche administrative et réglementaire

Cette approche fait appel à plusieurs mécanismes, à savoir l'assurance de la qualité, la normalisation et la surveillance par des organes gouvernementaux ou professionnels. Les codes de déontologie et d'assurance de la qualité (p. ex., dans les laboratoires effectuant des tests génétiques) correspondent à cette philosophie. Le principal avantage de cette approche est qu'elle va au cœur du problème. Elle met l'accent sur les professionnels eux-mêmes ainsi que sur

les processus. Par conséquent, les personnes touchées par les décisions réglementaires présentent peu d'opposition, car ces décisions sont prises progressivement au sein de la profession. Cette approche favorise donc l'efficacité et la mise en œuvre des recommandations. Cependant, elle met l'accent sur la « pratique » au détriment de la « théorie ». On s'intéresse à *l'administration* des technologies, et l'analyse approfondie des choix et des conflits de valeurs tend à être laissée de côté. En outre, si des professionnels intéressés sont chargés de préparer les codes ou les normes, ils peuvent rédiger ces textes en fonction de leurs propres intérêts (p. ex., de manière à éviter les poursuites, à réduire les lois restrictives ou à « donner l'impression » d'une responsabilité).

L'approche axée sur le marché

Cette approche préconise la stratégie du « laisser-faire », selon laquelle le gouvernement doit intervenir le moins possible. James Watson a démissionné de son poste de chef du Projet du génome humain en partie parce qu'il croit que les décisions concernant le brevetage des gènes (ou, comme certains l'appellent, *l'information* génétique) devraient être laissées aux scientifiques, et non aux politiciens et aux bureaucrates[37]. Cette approche se justifie par la conviction qu'en fin de compte, des pratiques professionnelles entourant les nouvelles technologies s'imposeront, si ce n'est pour des raisons morales, du moins parce qu'elles présenteront une forme de protection contre des poursuites. Cette approche présente l'avantage d'être celle qui limite le moins les recherches scientifiques innovatrices. Elle favorise donc la participation des secteurs public et privé à l'évolution technologique. Son principal inconvénient est qu'elle est fortement influencée par les personnes qui ont le plus à gagner, financièrement ou idéologiquement. Souvent, les groupes d'intérêts qui s'investissent beaucoup dans une nouvelle technologie (ou la restriction de celle-ci) sont opposés à toute forme de débat public ou de surveillance gouvernementale.

Chaque approche présente des avantages et des inconvénients. Le choix d'une approche est déterminé « degré de confiance du public à l'endroit du travail des chercheurs, mais également par l'état du débat »[38]. (*trad. libre*) Selon Knoppers, le problème est qu'au Canada, il n'y a pas de débat, ou du moins pas de débat public. Elle affirme qu'il y a actuellement un manque de visibilité et de transparence en ce qui a trait aux questions litigieuses fondamentales. Elle demande la mise en œuvre d'un processus structuré et rationnel qui, au lieu de fournir davantage d'information, recourra à des « mécanismes (p. ex., forums de discussion régionaux, débats médiatiques, sites Web, référendums publics, etc.) à la fois participatifs et consultatifs » pour aborder ces questions[39]. Dans leurs commentaires, Breyer et Knoppers cernent des besoins auxquels il faut répondre. L'évolution rapide de la science génétique nécessite une réaction qui, à défaut d'être rapide, doit être dynamique. Les quatre approches pour l'élaboration des politiques qui sont apparues au cours des deux dernières décennies en réaction à la technologie génétique sont utiles dans certains cas. Cependant, il est possible que la meilleure approche générale prenne une tout autre forme et qu'elle soit le résultat du processus dynamique du discours pluridisciplinaire et multidimensionnel. C'est, en fait, l'essence même de la démocratie. Des gens qui expriment leurs opinions. Des positions qui sont adoptées. Des contre-positions qui se font entendre. En fin de compte, les législateurs et les décideurs prendront des décisions dans un esprit de collaboration.

Les principales questions d'éthique concernant l'élaboration de politiques et les tests génétiques

Comme on l'a exposé dans la première partie, les discussions portant sur les questions concrètes concernant les décisions politiques exigent deux niveaux d'analyse : les répercussions ou les conséquences immédiates des tests génétiques, et les conséquences à long terme. Le premier niveau repose sur des données empiriques établies, tandis que le second fait appel à l'imagination, mais sans glisser dans les prédictions extrêmes et sinistres de la science-fiction. Selon Timothy Caulfield, « on nuit au débat sur les questions d'éthique et l'élaboration de politiques réglementaires en détournant le discours et le dynamisme de l'élaboration des politiques vers des scénarios extrêmes au détriment des préoccupations immédiates et pratiques »[40]. (*trad. libre*) Cependant, il faut tenter d'aller au-delà de nos préoccupations immédiates en assurant une collaboration et un discours pluridisciplinaires, sans quoi notre vision pourrait souffrir d'un manque de perspective. Nous devons à la fois prendre en considération les préoccupations pratiques immédiates concernant les tests génétiques et anticiper la direction que pourrait prendre cette technologie. Un bon jugement ne repose pas que sur des données immédiates; il faut également faire travailler son imagination, anticiper les tendances futures et prendre des décisions fondées sur ces prévisions.

En surface, les questions particulières qui reviennent constamment dans les discussions politiques, indépendamment de l'affiliation nationale ou internationale des organes directeurs, tendent à refléter davantage le premier niveau d'analyse, c'est-à-dire les préoccupations immédiates et pratiques. Cependant, ces questions laissent entrevoir la nature des préoccupations à l'égard de l'avenir. Elles contribuent en partie à l'approfondissement de l'analyse, que Caulfield appelle la « deuxième génération » d'analyse. Les questions demeurent les mêmes; c'est le niveau de l'analyse qui s'approfondit continuellement. De nouvelles questions sont soulevées, et elles élargissent et augmentent notre compréhension de l'effet des tests génétiques sur la société. Cette deuxième partie du rapport traite de certaines de ces questions. L'objectif n'est pas de présenter les différents aspects des questions entourant les tests génétiques, étant donné qu'un examen de la documentation a déjà été fait[41]. Le but est plutôt de présenter les liens entre des aspects précis des questions et les trois étapes exposées dans la première partie. L'exposé porte une attention particulière aux éléments suivants : d'abord, la mesure dans laquelle chaque question exige une analyse à deux niveaux (à court et à long terme), et l'évolution de notre compréhension parallèlement à la maturation des débats; ensuite, la recommandation du juge Breyer au sujet du besoin de forums de discussion pluridisciplinaires ouverts à tous; enfin, les quatre approches pour l'élaboration des politiques de Bartha Knoppers, et ses recommandations concernant les discussions politiques *publiques*.

Il existe quatre questions clés. La première concerne le problème de la discrimination génétique, qui regroupe le respect de la vie privée et la confidentialité; la protection des populations vulnérables est également comprise dans cette question. La deuxième question porte sur le droit des brevets par rapport au matériel génétique. La troisième question est quelque peu liée aux brevets; il s'agit de la commercialisation prématurée des tests génétiques et du problème connexe de l'affectation des ressources. Enfin, la quatrième question est celle de la liberté scientifique; elle englobe les droits et l'autonomie de la personne.

La discrimination génétique

De nombreuses organisations nationales et internationales ont rédigé des énoncés de principe concernant la discrimination génétique[42]. Précisons d'abord que la discrimination génétique est le traitement inéquitable d'une personne à cause de son génotype. Elle consiste en une « forme de discrimination exercée contre un individu ou une famille, pour la simple raison que son génotype semble s'écarter de la norme »[43]. (*trad. libre*) La reconnaissance que la discrimination génétique peut réduire, pour certaines personnes, les possibilités d'obtenir de l'assurance ou un emploi a poussé de nombreux pays à réglementer l'utilisation de l'information génétique[44]. Cette réaction rapide des organes gouvernementaux contre la menace de la discrimination génétique est un exemple de l'approche fondée sur les droits de la personne de même que de l'approche statutaire vis-à-vis de l'élaboration des politiques. Cependant, ces lois ont eu des répercussions inattendues. La critique se divise en deux volets. D'abord, bien que les lois promulguées visent à prévenir un certain type de discrimination, elles favorisent peut-être par inadvertance une autre forme de discrimination. Selon Jon Beckwith et Joseph S. Alper (1998), « À l'exception des maladies monogéniques, qui sont relativement rares, il est difficile sinon impossible de distinguer les maladies et les tests génétiques et non génétiques. [Par conséquent,] il serait injuste de protéger les gens contre l'utilisation de l'information génétique, mais non contre l'utilisation de l'information médicale non génétique[45]. » (*trad. libre*) Ensuite, on s'attaque indirectement à la discrimination en abordant la question du respect de la vie privée. La principale contribution à la médecine du séquençage et de la cartographie du génome humain sera « la mise au point d'outils perfectionnés de diagnostic et de pronostic et l'augmentation des capacités informatiques en médecine ». On prévoit les réalisations suivantes :

> 1) la détection génétique de porteurs de gènes de susceptibilité dans les populations asymptomatiques et la prévention des affections génétiques; 2) la connaissance de la sensibilité des personnes pour un ciblage de médicaments plus précis et personnalisé; 3) les tests génétiques favorisant un choix individuel à l'égard du traitement, de la reproduction et du mode de vie[46].

Comme on l'a mentionné plus haut, il s'agit de *prévisions*; ce n'est pas chose faite. Pour atteindre ces objectifs, la recherche doit avancer. La recherche dépend de la collecte et du stockage de données démographiques. Cependant, les spectres de la discrimination et de l'atteinte à la vie privée constituent des obstacles à ce type de collecte et de stockage de données. Paradoxalement, ce sont précisément ces obstacles qui peuvent par inadvertance mener à la discrimination et à l'atteinte de la vie privée. Selon Bartha Knoppers, les restrictions sur la disponibilité des données démographiques pousseront les chercheurs en génétique et en informatique vers le secteur privé, rendant la surveillance publique impossible. La promotion de la détection réglementée et financée par le gouvernement dans l'ensemble de la population pourrait contribuer à prévenir ou à éliminer la discrimination et l'atteinte à la vie privée qui pourraient se produire si l'information n'est accessible qu'au secteur privé. Selon Knoppers, on pourrait créer des bases de données démographiques qui seraient conformes aux objectifs modernes concernant le respect de la vie privée et, par conséquent, qui ne pourraient pas être utilisées à des fins discriminatoires. Pour assurer la protection des populations vulnérables, il faut absolument réglementer la collecte et le stockage de données. Le public ne voudra participer à la

collecte de données que si on lui garantit qu'elle se fera d'une manière sûre et confidentielle qui empêchera la discrimination. L'atteinte de cet objectif ne sera pas simple. Ni l'approche fondée sur les droits de la personne ni l'approche statutaire ne suffiront. Il faut donc trouver de nouvelles façons de traiter la discrimination.

L'entrelacement des questions entourant la discrimination, le respect de la vie privée et la confidentialité montre que ces sujets complexes nécessitent une analyse approfondie qui ne pourra être réalisée que par la collaboration. Nos préoccupations immédiates sont les secteurs de l'assurance et de l'emploi. Cependant, l'essentialisme génétique peut mener à une variété d'autres formes de discrimination, dont la discrimination à l'égard des personnes handicapées et l'augmentation de la discrimination raciale. Il peut également entraîner l'acceptation sans réserve de ce qui est « normal » et « acceptable » chez l'être humain. Bien que ces éventualités ne soient pas aussi évidentes d'emblée que la discrimination dans les secteurs de l'emploi et de l'assurance, les discussions politiques doivent les anticiper et les aborder.

Le droit des brevets en ce qui a trait au matériel génétique

Le problème concernant le droit des brevets porte sur la *nature* de ce qui peut être breveté. Les produits de la recherche génétique constituent-ils des inventions qui peuvent être protégées ou qui sont utiles, ou sont-ils des éléments qu'on retrouve dans la nature? Les scientifiques devraient-ils pouvoir revendiquer des droits de propriété sur des éléments de la nature tels que les molécules, les gènes, voire des organismes entiers?

Susan Greenfield, une neuroscientifique anglaise renommée qui travaille à l'Université d'Oxford, a récemment demandé un brevet sur une molécule du cerveau. Pour justifier sa demande, elle indique que sa demande de brevet concerne une information et non la molécule en soi. Il est plus exact de dire qu'elle veut breveter une idée plutôt qu'une partie de la nature[47]. Selon Greenfield, le brevet est nécessaire pour empêcher d'autres personnes de profiter de ses recherches. De plus, le besoin de financement pour promouvoir des recherches médicales importantes a rendu nécessaire la demande de brevet. « Le problème, c'est que le financement est insuffisant dans tous les domaines de recherche qui présentent un risque d'échec. L'octroi d'un brevet et la formation d'une entreprise permettraient d'assurer le financement à risque à long terme par des investissements commerciaux. Les commanditaires voudront des dividendes si les recherches portent fruit. »[48] (*trad. libre*) L'Université d'Oxford bénéficierait également de ce brevet; elle recevrait 30 p. 100 de tous les profits. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif d'utiliser le matériel breveté durant 20 ans. Le titulaire a donc l'occasion de récupérer ses coûts et de réaliser des profits sans avoir à se soucier de la concurrence directe.

Le cas Greenfield met en évidence les dilemmes liés au brevetage du matériel génétique. D'un côté, il y a les préoccupations sociales et éthiques concernant la propriété exclusive d'un élément de la *nature* ou, du moins, de la *connaissance* d'un élément de la nature, qui pourrait être très bénéfique pour l'humanité. (Les travaux de Greenfield pourraient mener à un traitement contre la maladie d'Alzheimer.) La perspective d'empêcher d'autres chercheurs de travailler sur cet élément particulier de la nature soulève des préoccupations, car on réduirait les progrès de la recherche. Notons également la question du respect du matériel génétique en tant que partie de la personne et de l'humanité[49]. De l'autre côté, ne devrait-on pas récompenser les scientifiques, les

universités et les gouvernements pour les efforts et les sommes qu'ils ont investis dans la recherche? Le cas bien connu du biologiste moléculaire britannique Cesar Milstein, qui a découvert des anticorps monoclonaux (« un processus qui a mené à l'élaboration de modalités universelles de tests diagnostiques visant les maladies immunologiques » [*trad. libre*]) illustre bien le dilemme.

> Le Medical Research Council (MRC), pour lequel travaillait Milstein, n'a pas jugé bon de breveter la découverte. Plus tard, un brevet a été accordé aux États-Unis. Les sommes importantes accordées aux détenteurs du brevet ont contribué à financer l'industrie florissante de la biotechnologie aux États-Unis. On a évalué à des centaines de millions de dollars le manque à gagner de l'industrie biotechnologique britannique[50]. (*trad. libre*)

L'un des principaux dilemmes réside dans l'intérêt que chacun de nous a pour l'information sur sa propre nature et l'intérêt qu'ont les scientifiques et les investisseurs pour la restriction de cette information. Il faut également vérifier si les lois actuelles concernant les brevets peuvent s'appliquer au matériel biologique, puisque cet aspect n'a manifestement pas été pris en compte lorsqu'on a rédigé ces lois. Doivent-elles être révisées de manière à tenir compte du matériel biologique ou est-il préférable d'introduire un nouveau mécanisme pour aborder cette question? La complexité juridique du brevetage du matériel génétique met en évidence le besoin de nouveaux cadres d'analyse. Est-ce qu'un élément aussi nouveau que le brevetage des gènes et des organismes vivants peut être circonscrit dans un cadre qui, au départ, visait des questions entièrement différentes? La question des brevets a des conséquences qui vont au-delà du brevetage; elle touche la complexité de la technologie génétique et l'intégration difficile de cette nouvelle technologie aux cadres de référence traditionnels.

Dans son article intitulé « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », E. Richard Gold aborde la question des brevets en vue d'élaborer un cadre en fonction de la complexité de la situation canadienne. Gold affirme que le besoin pratique de faire approuver par le gouvernement provincial les médicaments et les tests et services biomédicaux « donne au Canada l'occasion unique (du moins par rapport aux États-Unis) d'incorporer des considérations éthiques dans les débats concernant l'utilisation du matériel biomédical »[51]. (*trad. libre*) Le régime d'assurance provinciale pourrait exiger que certaines normes en matière d'éthique soient respectées avant d'approuver un service donné. En d'autres mots, les gouvernements provinciaux pourraient établir des normes auxquelles devraient se conformer les entreprises détenant un brevet sur un médicament ou un test génétique.

> Ainsi, on peut exiger que le vendeur démontre que des chercheurs universitaires et des concurrents ont accès au matériel biomédical pour développer des mesures préventives ou des traitements de rechange contre la maladie en question. Dans le cas des tests génétiques, on peut également exiger que les vendeurs limitent la commercialisation de leur produit à certaines régions, que toutes les personnes qui se soumettent au test reçoivent un counselling génétique et que les questions entourant l'accès de la famille aux résultats du test soient abordées avec les patients avant l'administration du test[52]. (*trad. libre*)

La proposition de Gold, qui est une tentative innovatrice de mettre à profit les forces du Canada en matière de partage des pouvoirs quant à l'assurance-maladie pour changer l'état du débat, ne correspond à aucune des approches pour l'élaboration des politiques présentées ci-dessus. Elle représente plutôt une combinaison de ces approches, qui permet d'aborder la complexité juridique découlant de la frénésie entourant les brevets sans pour autant réprimer les préoccupations des investisseurs concernant le libre marché.

La commercialisation prématurée de tests génétiques et l'allocation des ressources

L'une des questions liées à la commercialisation de la recherche génétique est l'introduction prématurée des tests génétiques sur le marché. Les technologies des tests génétiques sont l'un des aspects de la recherche génétique sur lequel on compte le plus pour réaliser des profits, et probablement aussi l'aspect le mieux connu et le plus utilisé. Cependant, les avantages des tests génétiques demeurent incertains. C'est pourquoi la question de l'allocation des ressources est si importante. Si le principal avantage des tests génétiques est psychosocial, est-ce que les autres traitements, qui aident plus directement à combattre la maladie elle-même, doivent avoir la préséance? Même les avantages psychosociaux demeurent ambigus. Ainsi, notons l'utilisation des tests pour dépister les mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 dans le traitement du cancer du sein et de l'ovaire. On estime que 5 à 10 p. 100 de ces types de cancer se manifestent par la mutation des gènes. Pourtant, le lien entre la mutation des gènes et le cancer demeure controversé.

> Une grande part du risque familial de cancer du sein n'est pas attribuable à la mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 [...]. Seule une faible proportion des cas de cancer du sein précoce présentent une mutation de l'un ou l'autre des gènes, et seule une faible proportion du risque familial de cancer du sein est attribuable à ces gènes[53]. (*trad. libre*)

Dans une enquête récente menée au Canada par PricewaterhouseCoopers, une entreprise financière et de gestion, la majorité des répondants s'est montrée favorable aux tests génétiques à des fins médicales. Plus de 90 % des répondants appuient les tests génétiques pour diagnostiquer des maladies plus tôt, déterminer le risque de transmettre une maladie à sa progéniture et déterminer le risque de contracter une maladie dans l'avenir[54]. En Colombie-Britannique, le Hereditary Cancer Program a une liste d'attente de sept mois à Vancouver et une de cinq mois à Victoria. Jusqu'en décembre 1998, le programme qui existait alors depuis deux ans comptait un seul conseiller, qui recevait seulement la moitié des 60 personnes qui lui étaient adressées chaque

mois. Un deuxième conseiller a été embauché en décembre 1998. Le nombre croissant de patients venant de la vallée du Fraser et de l'intérieur de la C.-B. ne fait qu'aggraver la situation. Les patients peuvent choisir de se soumettre à un test aux États-Unis pour 3 000 $ ou, si leur cas est jugé urgent par un médecin, être traités en priorité.

L'importance de connaître avec une plus grande certitude leur degré de risque de cancer du sein pousse les femmes présentant des antécédents familiaux importants de cette maladie à se soumettre à des tests génétiques. Si les résultats sont positifs, elles doivent décider si elles subissent ou non des mastectomies et des ovariectomies bilatérales préventives en vue de réduire le risque de cancer[55]. En dépit de cet avantage, on se demande si l'administration de nombreux tests génétiques, y compris les tests de détection des gènes BRCA1 et BRCA2, n'est pas prématurée[56]. L'ambiguïté de la relation entre les gènes BRCA1 et BRCA2 et le cancer et l'inefficacité potentielle du traitement invasif ont soulevé deux questions qui peuvent s'appliquer à d'autres formes de tests génétiques. D'abord, a-t-on introduit les tests génétiques de détection du cancer du sein prématurément? Et, vu l'ambiguïté de leurs avantages, devrait-on affecter des ressources en soins de santé à l'administration de ces tests? La complexité de ces questions soulève des préoccupations concernant la compréhension du public à propos des avantages des tests génétiques et une discussion ouverte à tous portant sur les avantages immédiats de ces tests. Deux approches pour l'élaboration des politiques influent sur la situation. L'approche axée sur le marché est manifestement utilisée. Myriad Genetics, qui commercialise des tests génétiques, prône « une définition large du terme *population à risque* [...] et offre ses tests à tous, du moment que la demande est faite par l'intermédiaire d'un médecin »[57], (*trad. libre*) malgré que le Program in Genomics, Ethics and Society de l'Université Stanford déconseille de soumettre la plupart des gens à des tests génétiques[58]. L'approche fondée sur les droits de la personne entre également en ligne de compte. L'accès aux tests génétiques constitue-t-il un droit et, si oui, la restriction de l'accès aux tests viole-t-elle ce droit? L'approche fondée sur les droits de la personne a indirectement joué un rôle dans le combat de Fiona Webster, qui demandait à être indemnisée par le régime d'assurance-maladie de l'Ontario pour un test génétique de détection du cancer administré dans l'Utah (ce test n'était pas disponible en Ontario, sauf dans un contexte de recherche, et les patients pouvaient attendre jusqu'à 2 ans pour en connaître le résultat). Le jugement, qui a ouvert la voie aux autres femmes qui souhaitent se soumettre au test, a poussé l'agence du gouvernement de l'Ontario chargée « d'orienter et de coordonner les programmes de détection, de traitement et de recherche visant le cancer » à demander « au gouvernement de l'Ontario les 4,5 millions de dollars nécessaires pour fournir ce service de détection clinique »[59]. (*trad. libre*)

La liberté scientifique

L'introduction prématurée des tests génétiques sur le marché soulève des questions concernant l'élaboration des politiques par rapport à la liberté scientifique. Quelle est la responsabilité de la science vis-à-vis d'une question telle que l'introduction prématurée de tests génétiques sur le marché? L'une des principales caractéristiques de la science de la génétique est sa relation avec les grandes entreprises. La relation entre les soins de santé et le secteur financier ne date pas d'hier; cependant, la génétique se distingue par la quantité étonnante d'argent investie dans l'avancement des technologies génétiques. Les tests génétiques intéressent

particulièrement les investisseurs en raison de leur rendement plus immédiat. La commercialisation prématurée des tests génétiques n'est donc pas seulement due à l'enthousiasme des professionnels, mais également à l'enthousiasme des investisseurs.

Il faut assurer l'autonomie de la recherche dans toutes les disciplines pour plusieurs raisons[60]. Les scientifiques et tous les autres chercheurs doivent être autonomes. Sinon, ils ne peuvent pas apporter leur propre contribution et faire avancer la discipline. Autonomie ne veut pas dire absence de critères; les scientifiques ont des obligations, qui sont définies dans les codes de déontologie (approche administrative et réglementaire). L'autonomie exige également la responsabilité. Les scientifiques sont responsables de « mettre de l'ordre dans leurs affaires » et de l'influence qu'ils ont sur les personnes intéressées par leur travail. Cet aspect doit être réglementé non seulement par des normes professionnelles, mais aussi par l'approche fondée sur les droits de la personne. Ainsi,

> la société a-t-elle un « droit », en tant que « partie intéressée », face à un chercheur qui a mis au point ou qui pourrait mettre au point une nouvelle technique? Si oui, quel est ce droit? S'agit-il du droit de participer, de gouverner ou de contrôler la prise de décision concernant le développement et l'introduction de la technologie[61]? (*trad. libre*)

La génétique suscite dans le domaine public à la fois l'émerveillement et la crainte. Les décisions politiques visent à répondre à ces deux sentiments contradictoires. Il est donc permis de se demander s'il incombe à la communauté scientifique d'éduquer le reste de la population au sujet de ses méthodes, de ses cadres d'analyse et de ses valeurs[62]. Ou est-ce le public qui a le devoir de demeurer vigilant face à la recherche scientifique et aux nouvelles technologies? Ainsi, certains croient que le programme ELSI (Ethical, Legal, and Social Implications) du Projet du génome humain n'est rien de plus qu'une stratégie visant à prévenir les critiques à l'égard de la science, et que les préoccupations authentiques concernant des questions éthiques et sociales sont reléguées au second plan, loin derrière la recherche scientifique elle-même[63]. Cependant, comme on l'a mentionné dans la première partie de ce rapport, la communauté scientifique doit établir un dialogue avec les décideurs et les autres parties intéressées. Les scientifiques « ne peuvent pas être considérés comme les seuls responsables de l'utilisation (abusive) des technologies qui découlent de leurs recherches »[64]. (*trad. libre*) On ne peut pas prendre une décision politique judicieuse sans le dialogue pluridisciplinaire qui informe toutes les parties des questions juridiques, éthiques, scientifiques et sociales pertinentes. L'autonomie, une valeur prisée dans le monde occidental, est un droit qui s'accompagne de lourdes responsabilités auxquelles est assujettie la science, au même titre que les autres disciplines. La liberté de pensée et de recherche dont la science a besoin ne doit pas nécessairement s'opposer ou passer outre aux droits et aux libertés des parties intéressées. Cependant, l'équilibre ne peut être atteint que par un discours *public*.

Les questions relatives aux compétences concernant les tests génétiques de détection des MDT

L'une des principales sources de conflit liées au Projet du génome humain est le partage des données. Ce conflit, rendu complexe par ses implications économiques, éthiques et sociales (p. ex., les brevets, la discrimination, et les relations familiales et communautaires), est dû à la divergence des visions des personnes qui participent aux recherches sur le génome humain et à l'utilisation des fruits de ces recherches (p. ex., les tests génétiques). Il est également dû à la divergence des visions concernant la raison d'être du Projet du génome humain. Voici comment un observateur décrit ces différences : « Le Projet du génome humain vise deux objectifs souvent contradictoires : la coopération internationale, qui remplace les idéaux de la science ouverte, et la concurrence nationale, qui tourne autour de l'acquisition et de la protection d'avantages personnels[65]. » (*trad. libre*) Des sources de conflit plus complexes interviennent également. La complexité provient de la diversité des visions concernant la raison d'être de la recherche génétique. D'un côté, il y a la motivation altruiste de promouvoir la santé et de l'autre côté, la motivation axée sur le profit des entreprises multinationales et de leurs investisseurs. On a lancé de nombreuses initiatives nationales et internationales visant l'établissement de principes directeurs et de recommandations de principe concernant la recherche génétique et les tests génétiques[66], précisément pour surveiller l'évolution du Projet du génome humain et concilier les « objectifs contradictoires ». L'Organisation du génome humain (HUGO) a été formée dans le but précis de faire participer une organisation internationale au Projet du génome humain. Elle a été baptisée « l'ONU du génome humain » par un biologiste américain[67]. L'une des principales préoccupations et sources de conflit concernant le Projet du génome humain est son ampleur et sa centralisation[68]. Cette tension provient des divergences d'opinion vis-à-vis des petites initiatives privées par rapport aux interventions à grande échelle de l'État que représente le Projet du génome humain.

La complexité de ces « visions » concernant le Projet du génome humain est sous-jacente à l'examen des questions relatives aux compétences au Canada. Lorsqu'on examine la question des tests génétiques du point de vue de l'élaboration des politiques au Canada, la relation entre les compétences fédérales, provinciales et territoriales en matière de santé joue un rôle important. (On pourrait également mentionner la relation entre les compétences régionales et locales.) Ce qui est frappant au sujet des interactions complexes entre ces différents paliers du système canadien de soins de santé, c'est qu'on peut établir des parallèles à l'échelle internationale. On reconnaît le besoin, étant donné la réalité de la mondialisation et des entreprises multinationales, d'un dialogue réellement *inter*national. Le Projet du génome humain pousse le Canada et les autres nations à reconnaître la nécessité de la collaboration visant la réglementation de la science de la génétique humaine et des activités de recherche. On reconnaît également le rôle important des activités nationales, provinciales et régionales. Malgré son ampleur, le Projet du génome humain ne peut pas échapper au fait qu'il est en train de modifier la vie quotidienne. Dans ce contexte, deux grandes questions surgissent quant aux domaines de compétence au Canada. La première concerne le financement des soins de santé, les cadres politiques ainsi que la différence entre la centralisation des services de santé et les initiatives régionales. La seconde porte sur les cadres réglementaires, et le rôle des compétences fédérales, provinciales et territoriales à l'intérieur de ces cadres. Ces deux questions sont examinées ci-dessous.

La centralisation, la décentralisation et les initiatives régionales

L'histoire du système canadien de soins de santé est caractérisée par l'intégration progressive de diverses réalités, même si cette intégration est plus implicite qu'explicite. Les systèmes de soins de santé au Canada (dix provinciaux et trois territoriaux) représentent une multitude de visions, mais ils partagent tout de même plusieurs caractéristiques fondamentales, qui tournent autour des cinq principes de l'assurance-maladie : l'intégralité, l'universalité, l'accessibilité, la transférabilité et l'administration publique (sans but lucratif). Cependant, bien que la loi modifiant le financement de l'assurance-maladie ait été fondée sur la « bonne foi » des paliers fédéral et provincial, les intéressés ont rapidement cessé d'agir de « bonne foi », et il a fallu prendre des mesures pour l'application de la loi[69]. Au départ, ces mesures visaient à remédier à la surfacturation par les médecins. Maintenant, l'absence de bonne foi est due aux différentes « visions » de ce que devrait être le système canadien de soins de santé. La vaste majorité des Canadiens s'accorde pour dire que le Canada a l'obligation de fournir à ses citoyens les soins de santé de base nécessaires. En fait, « les soins de santé sont devenus un symbole du Canada lui-même, comme aucun autre programme social ne l'a jamais été. Dans l'esprit du public, la façon dont nous prenons soin de nos malades reflète les principes essentiels de la démocratie sociale canadienne[70]. » (*trad. libre*) Cet engagement à fournir des soins de santé de base semble une partie intégrante de l'identité canadienne. Cependant, un aspect important du tiraillement actuel porte sur la question de savoir *comment* financer les services de santé de base et *comment* déterminer les soins de santé qui doivent être considérés nécessaires[71].

En réalité, le système canadien de soins de santé ne se limite pas au gouvernement fédéral et aux provinces/territoires. Dans la plupart des provinces, on travaille à mettre sur pied des systèmes communautaires de prise de décision[72]. Cette tendance va probablement se poursuivre. En outre, des cabinets collectifs, qui fournissent des soins 24 heures par jour, 7 jours par semaine, sont en train de voir le jour dans de nombreuses villes ontariennes : Paris, Kingston, Hamilton, Ottawa, Thunder Bay et Parry Sound. Ces projets pilotes sont financés conjointement par les gouvernements fédéral et provincial et établis sous les auspices de l'Ontario Medical Association. Ils emploient environ 200 médecins et desservent quelque 450 000 patients[73]. En plus de ces différentes structures sociales, le système canadien de soins de santé fait également participer des membres du public et des fournisseurs de soins de santé.

Ce sont précisément ces différents paliers qui risquent d'entraîner à la fois des divisions et des intégrations au sein du système de soins de santé. D'un côté se trouvent les personnes qui croient que le système de soins de santé doit être décentralisé. L'ancien premier ministre de l'Ontario, l'honorable Bob Rae fait partie de ce groupe.

> Avec le temps, le centre décisionnel en matière de santé sera transféré vers une nouvelle structure régionale qui favorisera l'établissement de consensus et la prise de décisions appropriées. Cela ne peut pas se produire aux paliers gouvernementaux provincial et national, où les questions deviennent trop abstraites. De nouvelles autorités régionales en matière de santé et de services sociaux devront être constituées, et elles devront avoir des pouvoirs réels et des ressources concrètes[74]. (*trad. libre*)

De l'autre côté, la crainte des répercussions de la décentralisation sur le système de soins de santé est bien résumée dans l'énoncé suivant de l'honorable Monique Bégin, ancienne ministre fédérale de la Santé :

> Bon nombre d'idées et de théories douteuses circulent de nos jours, mais celles qui me préoccupent le plus viennent de l'enthousiasme des premiers ministres provinciaux par rapport au document d'information qui a mené aux discussions actuelles au sujet de l'« union sociale ». En gros, les provinces affirment qu'elles veulent appliquer elles-mêmes la *Loi canadienne sur la santé*, une position qui risque de dégénérer en des compromis réciproques et commodes dont le principal objectif ne vise pas le bien de la population — la santé des Canadiens. La proposition repose sur le principe que les dix provinces canadiennes seraient des partenaires égaux; or, il s'agit d'une illusion, et le concept dans son ensemble présente de sérieux problèmes[75]. (*trad. libre*)

Les forces et les faiblesses de chaque point de vue sont mises en évidence lorsqu'on analyse une question de santé telle que les tests génétiques. Le tiraillement entre ces deux « visions » (sous leurs différentes formes) des soins de santé au Canada — la décentralisation et la centralisation — a toujours existé[76]. Le conflit persiste même lorsque les préoccupations changent. L'évolution des soins de santé depuis la fin des années 40, alors qu'on a introduit les soins de santé financés publiquement en Saskatchewan, vers le système d'assurance-maladie universel actuel du Canada a été qualifiée de « révolutionnaire »[77]. Cette « révolution » a en partie contribué à certains des dilemmes et des conflits actuels concernant les soins de santé.

> Une grande partie des discussions actuelles au sujet des soins de santé tourne autour de ce que le D[r] Maurice McGregor appelait « le prix de notre succès ». Nous vivons à une époque où la médecine réussit si bien à atteindre ses objectifs, et où elle est devenue tellement spécialisée, que notre société ne peut plus se permettre de faire tout ce qui est possible pour tout le monde[78]. (*trad. libre*)

Les cadres réglementaires

Dans l'énoncé ci-dessus du D[r] Maurice McGregor, il est sous-entendu qu'on parle de tests génétiques. Certains prédisent que l'avenir de la médecine passe par la science de la génétique. Malgré qu'on commence à peine à élaborer des stratégies préventives[79], les tests génétiques sont en train de tracer le chemin. Selon un observateur, « la politique concernant la biotechnologie deviendra inévitablement associée, sinon étroitement liée, à la politique générale de santé du Canada »[80]. (*trad. libre*) Dans ce contexte, l'une des principales questions des débats fédéraux-provinciaux-territoriaux concernant la prestation des soins de santé et ses répercussions sur les tests génétiques porte sur la réglementation des tests génétiques. Le système canadien de soins de santé a été décrit comme un

> ensemble de non-systèmes disparates. [...] Dans le cadre des limites fixées par la *Loi canadienne sur la santé*, chaque province peut affecter des crédits à la santé et fournir des soins de santé comme bon lui semble. Comme c'est souvent le cas au Canada, chaque province est différente, et à l'intérieur même des provinces il existe toutes sortes de variations[81]. (*trad. libre*)

Dans cet « ensemble disparate », la tâche de réglementer les tests génétiques est importante pour de nombreuses raisons. D'abord, l'« incertitude » entourant les avantages et la précision des tests génétiques[82] rend important l'établissement de cadres réglementaires minutieux. De plus, en raison des difficultés particulières associées aux tests génétiques de détection des MDT, on recommande une réglementation et une surveillance plus sévères des laboratoires non seulement au Canada, mais également aux États-Unis et en Europe[83]. On recommande également des exigences plus rigoureuses à l'égard du personnel et du contrôle de la qualité, de la certification des laboratoires et de la normalisation, et de la formation officielle et de la certification en génétique des personnes responsables des laboratoires qui offrent des tests génétiques.

Ensuite, étant donné la difficulté de faire correspondre les ressources en matière de soins de santé aux besoins de soins de santé, la réglementation systématique au Canada (qui constitue en fait un pas de plus vers l'établissement de normes internationales) prévoit la mise en œuvre d'un système normalisé visant à réduire le chevauchement des protocoles dans l'ensemble du pays. L'exemple de l'approbation des médicaments au Canada sert de modèle. Au lieu d'un seul système national d'approbation des médicaments, il existe dix systèmes différents qui entraînent des chevauchements et, par conséquent, un gaspillage de temps et de ressources. En outre, certains médicaments sont approuvés dans une province, mais pas dans d'autres[84]. Cela ne veut pas dire que la centralisation et le gigantisme sont toujours préférables. Cela signifie seulement que, dans certaines circonstances, la centralisation mène à une efficacité qui permet aux organes régionaux de se concentrer sur des besoins régionaux.

Un aspect important de la réglementation des tests génétiques est la « sûreté des produits ». L'examen de la façon dont la sûreté des produits est réglementée au Canada permet de mieux comprendre les questions réglementaires concernant les tests génétiques. Au Canada, la sûreté des produits est déterminée par « les forces du marché (désir de satisfaire les consommateurs), la réglementation gouvernementale, les normes de l'industrie et la responsabilité civile délictuelle »[85]. Comme les règlements propres à un produit précis constituent une méthode lente et impopulaire dans le climat actuel de déréglementation, on a davantage mis l'accent sur le droit de la responsabilité civile délictuelle (une forme de responsabilité civile qui permet à une victime de poursuivre l'auteur de l'acte qui a causé sa blessure ou sa perte et de recevoir une indemnisation[86]). La « doctrine de la négligence » prévaut dans sept des dix provinces canadiennes. Selon cette doctrine, c'est à la victime de prouver que la blessure ou la perte a été causée par le fabricant, c'est-à-dire que le fabricant n'a pas pris toutes les « précautions raisonnables ». Cette doctrine présente l'avantage de ne pas reposer sur un contrat entre le fabricant ou le distributeur et le consommateur. Les tribunaux reconnaîtront que le fabricant a une responsabilité qui dépasse la relation contractuelle directe entre le vendeur et l'acheteur.

Il existe trois types de « vices » de produit. Notons d'abord les vices de fabrication, où seulement *certaines* unités du fabricant sont défectueuses. Il y a également les vices de conception, qui se produisent lorsque toutes les unités sont défectueuses en raison de la conception elle-même. Ce type de vice peut prendre deux formes : soit le produit ne fonctionne pas comme il le devrait dans des conditions normales, soit le fabricant n'a pas démontré clairement que les avantages de la conception, laquelle peut causer des blessures, l'emportent sur les risques. Enfin, le dernier type de vice touche l'avertissement. Il survient lorsque le fabricant n'indique pas adéquatement le risque inhérent au produit. L'avertissement est inadéquat si le fabricant n'informe par les consommateurs du degré de risque associé au produit ou s'il ne précise pas comment utiliser le produit de façon sûre.

Au Canada, c'est la doctrine de la négligence, et non la responsabilité objective, qui prédomine. La victime est donc seulement tenue de démontrer que le produit est « défectueux », et non que le fabricant a fait preuve de négligence. De plus, le Canada décourage les « poursuites pour nuisance » par l'application des « règles anglo-canadiennes concernant les dépens », selon lesquelles la partie perdante doit payer les dépens de son adversaire.

Il faut aussi tenir compte du fait que bien que la responsabilité de produits favorise la sûreté, elle réduit l'innovation[87]. Certaines études ont révélé que le retrait de produits ou de marques du marché en raison des coûts croissants de la responsabilité de produits a eu des répercussions négatives sur le plan social[88]. D'autres études démontrent que les mesures « qui ne font pas appel au système de responsabilité civile délictuelle, à savoir la réglementation gouvernementale et le souci pour sa réputation, sont principalement responsables des améliorations en matière de sûreté »[89]. (*trad. libre*)

À la lumière des études menées au Canada, aux États-Unis et en Europe, Donald Dewees et Michael Trebilcock en sont arrivés à la conclusion suivante :

> Les données recueillies donnent donc à penser qu'il serait souhaitable que les provinces canadiennes gardent le régime traditionnel de négligence, de préférence accompagné d'une défense relativement robuste fondée sur la conformité à la réglementation, qui laisse supposer qu'il n'y a pas eu de négligence si un produit est jugé conforme à la réglementation relative aux risques en question au moment de la vente. De cette façon, on donnerait la primauté en matière de sûreté aux décisions des agences réglementaires spécialisées qui ont examiné précisément le risque en question. Un tel régime sacrifierait très peu ou aucun des incitatifs de sûreté souhaitables socialement. Il permettrait également d'éviter certains des effets pervers des incitatifs associés au régime des États-Unis et d'économiser les coûts publics et privés des transactions associés au système de responsabilité sévère des États-Unis[90]. (*trad. libre*)

Les organes de réglementation doivent surmonter bon nombre de difficultés qui font obstacle à l'amélioration de la sûreté des produits. Premièrement, il faut identifier les dangers — comment un organe de réglementation détermine-t-il les produits qui présentent un risque excessif justifiant une intervention réglementaire? Cette question est particulièrement complexe lorsqu'on se penche sur les tests génétiques. Quelle est la signification d'un danger du point de vue des tests génétiques? Ainsi, est-ce que la détection d'une prédisposition à une maladie à déclenchement tardif présente un danger si la personne testée ne reçoit pas le counselling préalable ou le suivi nécessaire, ou si elle ne comprend pas bien la possibilité que le résultat soit un faux négatif ou un faux positif? Ces situations représentent-elles un danger?

Deuxièmement, il faut déterminer le risque d'un produit et combien il en coûtera pour maîtriser ce risque. Dans certains cas (p. ex., les tests génétiques), il y a une réelle incertitude scientifique entourant le risque. Troisièmement, l'établissement d'un règlement visant un produit en particulier est coûteux et exige beaucoup de temps. Ces problèmes découragent l'établissement de règlements, malgré que ceux-ci soient considérés comme très souhaitables. L'évolution rapide de la recherche génétique est en train de causer l'arrivée massive des tests génétiques sur le marché. Certes, on a demandé une forme de réglementation au Canada et à l'échelle internationale, mais la lenteur et le coût de l'établissement de la réglementation continuent d'exercer un effet de dissuasion. Quatrièmement, il faut appliquer le règlement. Cet aspect est particulièrement complexe en raison de la facilité d'accès aux tests génétiques par Internet et des différents mécanismes provinciaux d'approbation.

En plus de la réglementation gouvernementale, qu'elle soit fédérale ou provinciale, il y a l'autoréglementation de l'industrie. Bien que longue à mettre en œuvre, elle présente des améliorations par rapport à la réglementation gouvernementale en ce sens qu'il y a généralement « un processus non contradictoire [qui utilise] l'information plus efficacement que le processus contradictoire d'élaboration des règlements gouvernementaux »[91]. (*trad. libre*) On pourrait recourir à des stratégies incitatives pour « persuader », tant à l'échelle nationale qu'internationale, les entreprises qui offrent des tests génétiques de se conformer aux normes établies par les organes de réglementation. Ainsi, comme il en a été question plus haut, E. Richard Gold croit que le Canada est dans une position unique pour faire appliquer les cadres réglementaires en raison de son système complexe de partage des pouvoirs. Selon Gold, le régime d'assurance-maladie du Canada offre un système de réglementation qui peut remédier en partie à la lenteur de la réglementation des tests génétiques eux-mêmes[92]. Au Canada, chaque province choisit les tests génétiques pour lesquels elle versera une indemnisation. Les services retenus deviennent couverts par le régime provincial d'assurance-maladie. Ce régime permet aux provinces d'exercer une certaine influence sur les fournisseurs de tests génétiques. De plus, elles ont une plus grande maîtrise des conditions réglementaires en raison des incitatifs financiers.

Il existe une autre mesure qui pourrait être efficace pour s'assurer que seuls des « produits sûrs » sont introduits sur le marché : une « exigence générale de sécurité » (EGS). Ce concept est d'abord apparu dans la *Consumer Protection Act* de 1987 du Royaume-Uni. Voici la justification de l'EGS :

> Actuellement, plusieurs produits de consommation demeurent assujettis à une réglementation qui expose en détail les types précis de produits qui doivent être fabriqués ainsi que les directives et les avertissements qui doivent les accompagner. Il n'est pas pratique ni souhaitable d'élaborer un règlement pour chaque type de produit de consommation; l'Exigence générale de sécurité comble une lacune dans la législation actuelle intéressant la sûreté des produits[93]. (*trad. libre*)

Il existe deux facteurs qui dissuadent d'appliquer une EGS aux tests génétiques à l'échelle du pays. D'abord, elle est trop vague. Le Canada « pourrait s'exposer à un renvoi constitutionnel en vertu de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés au motif que les fournisseurs potentiels n'ont pas été avisés adéquatement des comportements à modifier pour ne pas enfreindre l'interdiction criminelle »[94]. (*trad. libre*) De plus, les gains sociaux nets de la promulgation d'une EGS sont limités.

L'adoption d'un mécanisme de réaction rapide (MRR) pourrait être plus efficace. « Un MRR permettrait aux administrateurs de la *Loi sur les produits dangereux* d'interdire temporairement, en raison de la crainte raisonnable d'un danger sérieux lié à un produit, la vente de ce produit et, si nécessaire, de le saisir. Si la situation l'exigeait, ils pourraient ordonner le rappel du produit en attendant une évaluation approfondie des risques redoutés[95]. » (*trad. libre*)

L'évaluation de l'EGS et du MRR en fonction des tests génétiques démontre que les deux méthodes pourraient être utiles et présenter des avantages à court terme et à long terme. Cependant, un bon équilibre entre les deux méthodes est nécessaire pour maintenir la motivation vis-à-vis de la recherche sur les tests génétiques et de la commercialisation des tests génétiques au Canada. Le gouvernement fédéral peut utiliser un mécanisme tel que l'EGS pour assurer la sûreté des produits vendus ou offerts au Canada (y compris les tests génétiques) étant donné qu'il n'a pas le pouvoir de légiférer sur des changements à la responsabilité civile. Cependant, les provinces ont ce pouvoir, et elles peuvent s'appuyer directement sur l'efficacité de la responsabilité civile pour décourager la production et la fourniture de produits de consommation dangereux, y compris des tests génétiques.

Conclusion

John Ralston Saul, dans son discours à la conférence *Directions for Canadian Health Care*, affirme qu'il n'est pas convaincu « que les concepts qui sous-tendent le système canadien de soins de santé présentent un problème »[96]. (*trad. libre*) Il précise que les difficultés actuelles de l'assurance-maladie ne sont pas dues à un manque d'argent ni à des conflits entre le gouvernement fédéral, et les provinces et territoires. Selon lui, la cause du problème réside dans le fait que la politique de soins de santé n'est plus menée par les idées. En effet, « dès qu'une politique publique est menée par l'administration, c'est-à-dire qu'elle est axée sur la forme et non le contenu, elle ne fonctionne pas, peu importe l'effort fourni pour appliquer toutes les solutions administratives proposées »[97]. (*trad. libre*) Que cette analyse du système d'assurance-maladie du Canada et de la relation entre le gouvernement fédéral et les provinces et territoires soit juste ou non, il faut souligner l'importance de *réfléchir* à ce que nous faisons à l'égard des tests génétiques de détection des MDT. *Chaque* palier de gouvernement veut tout faire en son pouvoir pour que les tests génétiques soient adéquats, sûrs, efficaces et conformes aux règles d'éthique. Cela exige une réflexion et un partage d'idées qui outrepassent toutes les barrières — régionales, provinciales et nationales. La *Déclaration universelle des droits de l'homme* est dite *universelle* et non *internationale* pour mettre en évidence les droits *individuels* et les responsabilités *individuelles*. Ces droits et responsabilités sont perçus comme dépassant les frontières nationales et même internationales. La *Déclaration* vise toutes les personnes de la planète. C'est précisément cette « vision » qui doit être mise en valeur dans l'échange réfléchi d'idées concernant l'élaboration de politiques ayant trait aux tests génétiques. Cette vision doit être sous-jacente à toutes les collaborations, à la fois au sein du Canada et entre le Canada et les autres pays. Le conflit présenté au début de la troisième partie, qui touchait les questions relatives aux compétences, est une source non seulement de divisions, mais également d'intégrations, car il constitue le point de départ d'un dialogue fructueux. Les différences ne sont pas seulement des sources de divisions : elles ont le potentiel de nous offrir des visions différentes de la réalité. C'est ce type de dialogue divergent qui est nécessaire dans le monde « révolutionnaire » de la technologie génétique.

Bibliographie annotée

Advisory Committee on Genetic Testing. *Genetic Testing for Late Onset Disorders*, Londres, Health Departments of the United Kingdom, 1998.

Ce rapport a pour objectif d'énumérer les questions à examiner avant d'offrir des tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif et pendant l'administration de ces tests. Les principales questions ont surtout trait aux demandes de tests génétiques provenant de parents en santé de patients souffrant d'une maladie génétique à déclenchement tardif.

Bennett, Carolyn, et Rick Archbold. *Kill or Cure? How Canadians Can Remake Their Health Care System,* Toronto, Harper Collins Canada, 2000.

Écrit par un médecin et une députée fédérale, ce livre défend le système canadien de soins de santé et offre des solutions aux problèmes actuels. Il compte de bonnes sections concernant les questions relatives aux compétences.

Breyer, The Honorable Stephen, Justice, U.S. Supreme Court. « Genetic Advances and Legal Institutions », conférence prononcée dans le cadre du symposium « Genes and Society: Impact of New Technologies on Law, Medicine and Policy », Whitehead Policy Symposium 2000, 10-12 mai 2000, Cambridge (MA). Disponible dans le site Web du Whitehead Institute for Biomedical Research <http://www.wi.mit.edu/news/n&e/policy2000/breyer.html>. Site consulté le 23 novembre 2000.

La conférence aborde l'importance du dialogue entre les tribunaux, les juges et les avocats et de nombreux autres groupes pour favoriser « des réactions juridiques judicieuses aux changements scientifiques et technologiques ». Elle soulève des questions importantes concernant les nouvelles difficultés auxquelles doivent faire face les tribunaux et les organes législatifs dans leurs décisions touchant la recherche génétique. Le droit des brevets et les lois contre la discrimination sont cités comme exemples.

Caulfield, Timothy. « Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution », *Revue de droit de McGill,* vol. 45, mai 2000, p. 437-460.

Dans cet article, l'auteur critique le discours hyperbolique entourant la révolution génétique et demande une approche plus équilibrée et éclairée vis-à-vis de l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique.

Conseil de l'Europe. « Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine », disponible à l'adresse <http://conventions.coe.int/treaty/FRAWhatYouWant.asp?NT=164&CM=2&DF=22/03/01>, 1997. Site consulté le 6 août 2001.

Adoptée le 19 novembre 1996 et signée lors de la cérémonie organisée en Espagne le 4 avril 1997. Le document est publié en anglais par le Kennedy Institute of Ethics Journal.

Cook-Degan, Robert. *The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome,* New York, Norton, 1995.

Ouvrage sur les aspects politiques du Projet du génome humain qui nous donne un aperçu du projet non seulement du point de vue scientifique mais également du point de vue de l'élaboration des politiques gouvernementales.

Dewees, Donald N., et Michael J. Trebilcock. *Study on the Effectiveness of Tort as a Deterrent to the Production and Supply of Hazardous Consumer Products*, rapport préparé pour la Direction de la sécurité des produits, Santé Canada, 30 mars 1994.

Cette étude examine la littérature et les données existantes pour évaluer l'efficacité des poursuites au civil, principalement le droit de la responsabilité civile délictuelle, à décourager la fabrication et la vente de produits dangereux. Ce document est utile en raison de ses applications potentielles aux tests génétiques.

Dickens, B.M., et coll. « Legal and Ethical Issues in Genetic Testing and Counseling for Susceptibility to Breast, Ovarian and Colon Cancer », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 154, n° 6, 1996, p. 813-818.

Les auteurs discutent de diverses questions d'ordre juridique et éthique entourant les tests génétiques de détection de la susceptibilité au cancer du sein, de l'ovaire et du côlon dans un contexte canadien. Ils examinent en particulier la distinction juridique entre la divulgation de renseignements confidentiels et l'échange légitime d'information dans l'intérêt d'un patient ou pour prévenir des préjudices que pourrait subir un tiers. L'article traite du rôle particulier que pourrait jouer l'éthique féministe à cet égard.

Gold, E. Richard. « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », *Revue de droit de McGill,* vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 413-435.

L'auteur explore et critique quatre solutions qui s'offrent au Canada concernant le brevetage du matériel biomédical.

Human Genetics Commission. *The UK Regulatory and Advisory Framework for Human Genetics*, Londres, Health Departments of the United Kingdom, 2000.

Ce document décrit brièvement les principaux organismes au sein de la structure réglementaire et consultative du Royaume-Uni en génétique humaine, y compris les derniers progrès de leurs travaux qui intéressent la Human Genetics Commission.

Jonas, Hans. *Le principe responsabilité : une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Éditions du Cerf, 1990.

L'auteur étudie l'importance de la responsabilité à l'égard de l'avenir à une époque axée sur la technologie. Il propose une éthique fondée sur la prudence face aux préjudices que la technologie pourrait causer aux générations à venir.

Kevles, Daniel J. *The Code of Codes: Scientific and Social Issues in the Human Genome Project*, Cambridge (MA), Harvard University Press, 1992.

Quatorze essais portant sur la substance et les conséquences possibles du Projet du génome humain sous le rapport de l'éthique, du droit et de la société.

Knoppers, Bartha Maria. « Reflections: The Challenge of Biotechnology and Public Policy », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 559-566.

Cet article expose trois conséquences importantes des percées scientifiques en biotechnologie qui auront une grande influence sur la prochaine décennie : la multiplication des choix en génétique, l'apparition de systèmes complexes relatifs à la génétique et la croissance de la préoccupation et de l'intérêt du public à l'égard de la définition de ce qui est humain. La connaissance de ces conséquences est essentielle à la compréhension et à l'analyse d'un cadre de politique publique. L'auteur présente également quatre approches pour l'élaboration des politiques et souligne le besoin sous-jacent d'augmenter la participation du public et la transparence. Pour élaborer des politiques logiques et efficaces, il faut rendre accessibles davantage de données scientifiques de base au public canadien mieux informé et plus engagé.

Knoppers, Bartha Maria, Marie Hirtle et Kathleen Cranley Glass. « Commercialization of Genetic Research and Public Policy », *Science*, vol. 286, 17 décembre 1999, p. 2277-2278.

Cet article explore quatre approches pour l'élaboration des politiques par rapport à la pertinence de la commercialisation de la recherche génétique. Il présente également des stratégies qui peuvent être utilisées pour traiter de trois questions précises, à savoir le statut du matériel génétique par rapport à la commercialisation, au brevetage et aux conflits d'intérêts.

Lemmens, Trudo. « Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws? », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 347-412.

Cet article aborde les avantages de légiférer sur la discrimination génétique, plus particulièrement dans le milieu de l'assurance.

Melchin, Kenneth R. « Les défis des sciences humaines pour l'intelligence de la foi », dans Jacques Croteau, dir., *Défis présents et à venir de l'université catholique* et *Present and Future Challenges Facing Catholic Universities*, p. 123-138, Ottawa, Université Saint-Paul, 1990.

Article qui traite du lien entre la technologie et la signification humaine.

Organisation mondiale de la santé. *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics,* Genève, 15 et 16 décembre 1997. Disponible à l'adresse <http://www.who.org/ncd/hgn/hgnethic.htm>.

Ce document s'inspire d'une ébauche originale qui a été distribuée un peu partout dans le monde et des commentaires en provenance de toutes les régions et du personnel de l'OMS. Il a été utilisé comme documentation lors de la réunion de l'OMS sur les questions éthiques en génétique médicale qui s'est tenue à Genève les 15 et 16 décembre 1997. Les participants à la réunion étaient des experts dans le domaine et venaient de pays en développement comme de pays industrialisés.

Rothstein, Mark A., dir. *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era,* New Haven, Yale University Press, 1997.

Comme nos techniques d'identification des gènes humains sont beaucoup plus avancées que notre capacité de modifier ces gènes, les difficultés que présente dans l'immédiat le Projet du génome humain pour les responsables des politiques ont trait au contrôle de l'information génétique. Cet ouvrage aborde cette question. Il s'agit d'une série d'essais faisant le tour des questions éthiques, juridiques et sociales découlant des progrès de la recherche en génétique et des questions de respect de la vie privée et de confidentialité.

Roy, David J., et coll. « La bioéthique à la frontière des nouveaux développements », *La bioéthique, ses fondements et ses controverses*, Scarborough (Ontario), Prentice Hall Canada Inc., 1994, p. 479-510. (??? Amy: Note that this reference was in English in the first Jamieson bibliography [p. 15 of text I sent you])

L'auteur situe le Projet du génome humain dans un contexte historique, donne un aperçu des progrès scientifiques qui ont mené au projet et examine l'évolution des préoccupations éthiques qui ont suivi de près ces progrès. Il soulève des questions sociales et éthiques liées au diagnostic présymptomatique et au dépistage.

Shapiro, Michael H. « Introduction to the Issue: Some Dilemmas of Biotechnological Research », *Southern California Law Review*, vol. 51, 1978, p. 987-1006.

Bien que cet article date d'il y a plus de 20 ans et qu'il porte sur les dilemmes associés à la technique de l'ADN recombinant, il demeure pertinent dans le domaine des tests génétiques, car il souligne les conflits de valeurs que la technologie présente pour la société. En tentant de répondre aux questions complexes et d'évaluer les changements qui découlent des nouvelles technologies, certaines difficultés apparaissent. La technologie a une influence sur les conflits de valeurs; en fait, elle les crée, les intensifie ou les met en évidence. Quelle est la relation entre la société et une technologie qui la pousse vers des conflits de valeurs? Quel est le rôle de la science, de la société, des organes gouvernementaux, etc.? Ces questions doivent être abordées.

Somerville, Margaret A. *Do We Care? Renewing Canada's Commitment to Health*, Montréal, McGill-Queen's University Press, 2000.

Une compilation des exposés de la première conférence Directions for Canadian Health Care: a Framework for Sound Decisions. Les exposés portent sur les principales questions entourant le système canadien de soins de santé selon différentes perspectives. Bon nombre des exposés traitent de questions juridiques.

Renvois

1. Ce document et « Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques » sont publiés par Santé Canada. Les deux autres analyses thématiques seront publiées séparément par l'auteure.

2. Les tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif (MDT) font partie d'un sujet plus vaste, à savoir les tests génétiques en général. Ce rapport vise particulièrement les tests génétiques de détection des MDT avec, en toile de fond, les préoccupations plus générales sur les tests génétiques. Cette stratégie est nécessaire en raison du chevauchement des questions concernant les tests génétiques en général et les tests génétiques de détection des MDT.

3. Timothy Caulfield, « Underwhelmed », p. 440.

4. Bartha Maria Knoppers, « Reflections », p. 559-566.

5. *Ibid.*, p. 565.

6. Ainsi, les grands débats entourant le clonage humain, les techniques de reproduction et l'énergie nucléaire ont été soulevés par des percées qui avaient déjà eu lieu dans ces domaines.

7. Hans Jonas, *Le principe responsabilité : une éthique pour la civilisation technologique,* traduit par Hans Jonas en collaboration avec David Herr, Paris, Éditions du Cerf, 1990. (Chicago, University of Chicago Press, 1984.)

8. Kenneth R. Melchin, « Les défis des sciences humaines pour l'intelligence de la foi », p. 123-138, Ottawa, Université Saint-Paul, 1990.

9. Par exemple, Internet et les téléphones cellulaires. Le courrier électronique a radicalement diminué le besoin du courrier de surface dans le monde de l'économie, ce qui oblige le système postal à revoir sa façon de fonctionner. L'avènement des téléphones cellulaires abordables fait en sorte qu'un plus grand nombre de personnes ont accès à la ligne d'urgence 911 d'une ville et, du même coup, à de l'assistance en cas d'urgence.

10. Ce terme est utilisé dans Ted Schrecker et coll., *Biotechnologie, éthique et gouvernement,* rapport au Groupe de travail interministériel sur l'éthique, Westminster Institute for Ethics and Human Values, Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, 1997, p. 69.

11. Sir Gustav Nossal, dans l'« Introduction » de *Human Genetic Information: Science, Law and Ethics*, Ciba Foundation Symposium 149, Chichester (Royaume-Uni), John Wiley & Sons Ltd., 1990, p. 2, affirme que la perception des tests génétiques par le public est ambiguë et caractérisée par des sentiments extrêmes, soit la crainte et la méfiance d'un côté et l'enthousiasme déchaîné de l'autre. Il parle en ces termes du premier sentiment : « La crainte et la méfiance viennent de trois sources. D'abord, la prise de conscience de la profondeur des connaissances sur les processus fondamentaux (produits par l'ADN) à l'origine de l'être humain entraîne une certaine précaution à l'égard du pouvoir que cette information représente. Il existe une certaine prudence publique vis-à-vis des « détenteurs » de ce pouvoir. Le public est très conscient que de grandes entreprises multinationales investissent des millions dans la recherche, et il s'inquiète des répercussions que cela pourrait avoir. Ensuite, la rapidité de l'évolution technologique peut causer de la confusion, de l'incertitude et l'impression générale que « les choses vont trop vite ». (*trad. libre*) Enfin, la communication entre la communauté scientifique et le public est souvent inexistante, laissant parfois un fossé important entre les deux groupes et semant le doute dans le public quant aux objectifs de la science.

12. Caulfield, p. 437-460.

13. Timothy Caulfield, « Gene Testing in the Biotech Century: Are Physicians Ready? », *Journal de l'Association médicale canadienne,* vol. 161, 1999, p. 1123.

14. Voir, par exemple, le Advisory Committee on Genetic Testing, *Genetic Testing for Late Onset Disorders,* Londres, Health Departments of the United Kingdom, 1998; Neil A. Holtzman et Michael S. Watson, dir., *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States,* Final report of the Task Force on Genetic Testing, The National Human Genome Research Institute, 1997; la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction,* vol. 1 et 2, Ottawa, ministère des Services gouvernementaux, 1993; le Committee on Assessing Genetic Risk, Institutes of Medicine, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy,* Washington, National Academy Press, 1994; le Science and Technology Committee, *Third Report: Human Genetics: The Science and its Consequences,* Londres, British House of Commons, 1995.

15. « Peu (ou pas) de centres génétiques financés par les provinces ont les ressources en counselling nécessaires pour répondre à la demande prévue. Le counselling offert par les services commerciaux pourrait être insuffisant. » (*trad. libre*) Caulfield, « Gene Testing in the Biotech Century », p.123.

16. Bryn Williams-Jones, « Re-framing the Discussion: Commercial Genetic Testing in Canada », *Health Law Journal*, vol. 7, 2000.

17. Francis Giardello et coll., « The use and interpretation of commercial APC gene testing for familial adenomatous polyposis », *New England Journal of Medicine,* vol. 336, 1997, p. 23-827.

18. Edward Leroy Long, « Technology », dans James F. Childress et John MacQuarrie, dir., *The Westminster Dictionary of Christian Ethics*, Philadelphie, The Westminster Press, 1986, p. 617.

19. Melchin, « The Challenges of Technological Society », p. 130.

20. Timothy Caufield, « Introduction », *Revue de droit de McGill,* vol. 45, mai 2000, n° 2, p. 344.

21. Le numéro entier est consacré aux questions concernant la génétique et la loi. Les articles sont, selon Caulfield, des analyses de la « deuxième génération ».

22. *Ibid.*, p. 344.

23. *Ibid.*

24. The Honorable Stephen Breyer, « Institutions ».

25. *Ibid.*

26. *Ibid.*

27. *Ibid.*

28. *Ibid.*

29. Evelyn Fox Keller, *Le rôle des métaphores dans les progrès de la biologie,* New York, Columbia University Press, 1995, p. 3.

30. Knoppers, vol. 45, n° 2, p. 566.

31. En plus de l'article mentionné dans le renvoi précédent, le texte s'inspire également d'un article de Knoppers et de deux collaboratrices, Marie Hirtle et Kathleen Cranley Glass, p. 2277-2278.

32. Les détracteurs du moratoire des États-Unis sur le clonage humain ont constaté que le moratoire n'empêche par les institutions privées de mener des recherches.

33. Le juge Breyer donne l'exemple de groupes américains qui, dans les années 70, exerçaient des pressions sur le Congrès pour imposer un moratoire ou des restrictions sur certaines recherches génétiques. Leur tentative a échoué, mais, selon le juge Breyer, « on peut facilement imaginer les conséquences négatives d'une telle interdiction. Jusqu'à ce jour, la recherche génétique n'a pas mené à la création de « l'homme-mouche », et le clonage ne semble pas en mesure de produire plusieurs copies conformes du général Franco, comme on le craignait autrefois. La recherche a plutôt mené à des découvertes très avantageuses pour notre santé et notre bien-être. » (*trad. libre*)

34. Knoppers, Hirtle et Cranley Glass, p. 2277.

35. Robert Cook-Deegan, *The Gene Wars*, particulièrement les chapitres 13 et 20.

36. Knoppers, p. 565-566.

37. Knoppers, p. 565-566.

38. Caulfield, p. 440.

39. Christine E. Jamieson, *Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques*, préparé pour Santé Canada, mai 2000.

40. Ainsi, le Task Force on Genetic Testing des États-Unis, dans *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States*, p. 9 et le Commissaire à la protection de la vie privée sont d'avis que « l'information génétique sur les individus recueillie par des organismes gouvernementaux ou des médecins du secteur privé qui dispensent des soins médicaux courants ne devrait servir qu'à éclairer les décisions prises par la personne au sujet de sa prise en charge médicale. Cette information ne doit servir à aucune autre fin ». (*trad. libre*) Cette citation est tirée de l'étude réalisée par Lemmens et Bahamin, *Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada*: *A Comparative Legal and Ethical analysis,* rapport préparé pour le Comité consultatif sur les questions médicales, éthiques, juridiques et sociales du Programme canadien de technologie et d'analyse du génome, Montréal, Université de Montréal, Centre de recherche en droit public, 1996, p. 25, renvoi n° 95.

41. Roy, David J. et coll., « La bioéthique à la frontière des nouveaux développements », p. 454.

42. Pour une liste complète des énoncés de politiques et des lois, voir Trudo Lemmens, « Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws? », *Revue de droit de McGill,* vol. 45, n° 2, 2000, p. 347-412.

43. Jon Beckwith et Joseph S. Alper, « Reconsidering Genetic Antidiscrimination Legislation », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 26, 1998, p. 205. Lemmens, p. 349, est du même avis : « les lois qui définissent les gènes de susceptibilité comme une catégorie distincte et qui protègent beaucoup plus cette catégorie que d'autres affections semblables, bien qu'elles visent à promouvoir un accès égal à tous au bien collectif, peuvent ne pas être efficaces et, jusqu'à un certain degré, inéquitables ». (*trad. libre*)

44. Knoppers, p. 566.

45. John Cornwell, « Patents, Profits and Genes », *The Tablet*, 4 mars 2000, p. 305.

46. *Ibid.*

47. Par exemple, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (1997) de l'UNESCO, la *Directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* et la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* s'accordent pour dire que le génome humain est un élément fondamental du patrimoine collectif de l'humanité. La *Directive* et la *Convention* vont plus loin, stipulant que le matériel génétique humain fait partie de la personne et ne peut pas être une propriété. La *Directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* a été adoptée par le Parlement européen et le Conseil des communautés européennes le 6 juillet 1998. « La *Directive* constitue une politique juridique et sociale historique en biotechnologie. Elle prend une position explicite sur la question controversée du brevetage des formes de vie supérieures. Elle ne fournit toutefois pas d'énoncé définitif sur le statut juridique du matériel génétique humain ni sur la possibilité de tirer un profit financier de ce matériel. » (*trad. libre*) Bartha Maria Knoppers, « Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: An International Survey », *Nature Genetics*, vol. 22, mai 1999, p. 23.

48. Cornwell, p. 306.

49. E. Richard Gold, « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », p. 431.

50. *Ibid.*, p. 432.

51. Cet énoncé est tiré du rapport de l'Institut national du cancer du Canada, *Prevalence of BRCA1 and BRCA2 Gene Mutations in Patients With Early-Onset Breast Cancer*, J. Peto et coll., vol. 91, 1999, p. 948-949. Il est cité dans Caulfield, « Underwhelmed », p. 447.

52. Shelley Martin, « Most Canadians Welcome Genetic Testing », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 163, n° 2, 25 juillet 2000, p. 200.

53. Certaines femmes décident de recourir au traitement préventif sans se soumettre à des tests génétiques. Leur décision est fondée seulement sur la prévalence du cancer du sein dans leur famille.

54. Voir, par exemple, Francis Collins, « BRCA1 — Lots of Mutations, Lots of Dilemmas », *New England Journal of Medicine*, vol. 334, 1997, p.186; B. Healy, « BRCA Genes — Bookmaking, Fortunetelling, and Medical Care », *New England Journal of Medicine*, vol. 336, 1997, p. 1448; M. Singer et R. Cebul, « BRCA1: To Test or Not to Test, That is the Question », *Health Matrix*, vol. 7, 1997, p. 153.

55. Caufield, « The Genetic Revolution », p. 455.

56. Barbara A. Koenig et coll., et le Breast Cancer Working Group of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society, « Genetic Testing for BRCA1 and BRCA2: Recommendations of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society », *Journal of Women's Health*, vol. 7, 1998, p. 531.

57. Margaret Somerville, *The Ethical Canary: Science, Society and the Human Spirit*, Toronto, Penguin Books, 2000, p. 225-226.

58. Tiré des observations de Bernard Lonergan, *Method in Theology*, Toronto, University of Toronto Press, 1971, p. 330-333.

59. Michael H. Shapiro, « Introduction to the Issue », p. 996.

60. Tiré du texte de Patricia King, « Ethical and Legal Constraints on Research », dans D.C. Harrison, M. Osterweis et E.R. Rubin, dir., *Preparing for Science in the 21st Century*, Washington, Association of Academic Health Centers, 1991, p. 116-125.

61. Robert Cook-Deegan, p. 248.

62. Knoppers, « Biotechnology and Public Policy », p. 565.

63. Daniel J. Kevles et Leroy Hood, « Reflections », p. 311.

64. Par exemple, les « Interim Principles of the Task Force on Genetic Testing », disponibles dans le site Web du NIH-DOE Working group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research à l'adresse <http://www.med.jhu.edu/tfgtelsi/principles.html> (site consulté le 14 novembre 2000); la *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 7, n° 3, 1997, p. 277-290; les *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics*, Genève, 15 et 16 décembre 1997, disponibles à l'adresse <http://www.who.org/ncd/hgn/hgnethic.htm> (site consulté le 1er mars 2000). Notons également le droit international en matière de droits de la personne quant à la protection des soins de santé et de l'intégrité individuelle qui est reflété dans la Charte canadienne des droits et libertés. À l'échelle fédérale et provinciale, les codes des droits de la personne et les codes de déontologie sont également importants.

65. Kevles, « Out of Eugenics: The Historical Politics of the Human Genome », *The Code of Codes*, p. 28.

66. *Ibid.*, p. 29.

67. Commentaire de l'honorable Monique Bégin à la conférence *Directions for Canadian Health Care* de 1998 : « J'ai déjà demandé à des membres de longue date du Cabinet pourquoi la loi de 1976 sur le financement de l'assurance-maladie (la *Loi sur le financement des programmes établis*) avait été adoptée malgré qu'elle ne contenait pas de disposition pour appliquer ses cinq conditions essentielles. On m'a répondu qu'à la table des négociations, les provinces et le gouvernement fédéral démontraient tellement de bonne foi lorsqu'on a remplacé le partage des frais par le financement global, que personne n'a jamais

pensé qu'il pourrait y avoir un problème. » (*trad. libre*) Tiré de *Do We Care? Renewing Canada's Commitment to Health*, Margaret A. Somerville, Montréal, McGill-Queen's University Press, 1999, p.104

68. L'honorable Bob Rae, « Health Policy in the Consumer Era », *Do We Care?*, p. 91.

69. Somerville, p. xii.

70. Rae, p. 92.

71. Carolyn Bennett et Rick Archbold, *Kill or Cure?* p. 122-123.

72. Rae, p. 92.

73. L'honorable Monique Bégin, « Redefining Entitlement to Health Care », Somerville, p. 97-98.

74. Cela ne veut pas dire que les conflits découlant des différents degrés de participation à la prestation des soins de santé peuvent être réduits en deux « visions ». Il faut plutôt tenir compte de ce conflit en particulier, qui est au premier plan dans les initiatives visant à réglementer la prestation des soins de santé, lorsqu'on se penche sur les questions relatives aux compétences dans le domaine des tests génétiques.

75. Voir les commentaires de Timothy Caulfield dans « The Genetic Revolution », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 437-460.

76. Somerville, p. xii.

77. David E. C. Cole et coll., « Genetic Counselling and Testing for Breast, Ovarian, and Colon Cancer Susceptibility: Where Are We Today? », *Journal de l'Association médicale canadienne,* 1995, p. 154.

78. Timothy Caulfield, « Tensions in Ethics Policy: the Consumer vs. the Citizen », Somerville, p. 119.

79. Bennett et Archbold, p. 18.

80. Voir Christine E. Jamieson, *Genetic Testing for Late Onset Diseases: Medical and Social Issues*, un document préparé pour Santé Canada qui aborde certaines des incertitudes entourant les tests génétiques.

81. Voir Christine E. Jamieson, *Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques*, un document préparé pour Santé Canada, et particulièrement, « Réglementation et contrôle des laboratoires qui effectuent des tests génétiques ».

82. Voir la critique de l'honorable Bob Rae à ce sujet dans « Health Policy in the Consumer Era », Somerville, p. 93.

83. Donald N. Dewees et Michael J. Trebilcock, *Study on the Effectiveness of Tort as a Deterrent to the Production and Supply of Hazardous Consumer Products*, iii. Cette partie du présent rapport s'inspire presque exclusivement de cette étude.

84. Ibid., p. 1.

85. *Ibid.*, p. 27.

86. *Ibid.*, p. 28.

87. *Ibid.*, p. 30.

88. Ibid., p. 37.

89. *Ibid.*, p. 24.

90. L'article de Gold traite des brevets, mais cette théorie peut s'appliquer plus précisément aux tests génétiques.

91. Tiré de la *Consumer Protection Act* 1987 du Royaume-Uni, et cité dans Dewees et Trebilcock, p. 45.

92. *Ibid.*, p. 45.

93. *Ibid.*, p. 48.

94. John Ralston Saul, « Health Care at the End of the Twentieth Century: Confusing Symptoms for Systems », Somerville, dir., p. 3.

95. *Ibid.*, p. 10.